



T.C.

**Gazi ÜNİVERSİTESİ**  
**Sağlık Uygulama ve Araştırma Merkezi**

**İHTİYAC LİSTESİ**  
1067

**TEKLIF İSTEM FORMU**

İstem No/Alım No	: 20282024-03-1067	Konu	: 9 kalem malzeme alımı
Talep Eden Birim	: Armeiyathane Depoları / Armeiyathane Stoku	Tarih & Saat	: 12/03/2024 17:00:00
		İlan Tarihi	: 08/03/2024

Sağlık Araştırma ve Uygulama Merkezimiz için aşağıda cins, miktar ve özellikler belirtilen malzemelerin satın alınmasına ihtiyac duyulmuştur. Proforma faturanın aşağıdaki şartlara göre düzenlenerek, belirtilen tarih ve saatte Kadar Satın Alma Bürosuna gönderilmesini rica ederim.

- 1- Teklifin yazılı olması,
- 2- İhale dökümanının tamamen okunup kabul edildiğinin belirtilmesi,
- 3- Teklif verilen malzemelerin teslim süresi, barkod numarası, markaları ve ambalaj şekillerinin yazılması,
- 4- TL/Türk Lirası olarak fiyat verilip, birim fiyatlarının rakamına ve yazıya yazılması,
- 5- Üzerinde kazıtı, silindi, düzeltme bulunmaması,
- 6- Ad soyad veya ticaret unvanı yazmak suretiyle yetkili kişilerce imzalanmış olması,
- 7- Teklif verimeyecekse FAKS mesajının bir göktürkme ile gönderilmesi,
- 8- Teklif verilen malzemelerin, idarenin kesin siparişine milleatkap testim sürelerinin teknik mektubunda bildirilmesi zorunludur. Teslim Süresi ve Opsiyon Süresi bildirilmeyen teknikler kabul edilmeyecektir.

Önemli 9-Teklif edilen her kalemın UBB kodu teknikte yer alacaktır. UBB kodu T.C. İlac ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankasına (TİUBB) velveya Ürün Takip Sistemi (ÜTS)ye kayıtlı ve bu kayıt teknik tarih itibarıyle geçerli olmalıdır. Alma Çıktan her kalem /kalemler için ayrı ayrı TİUBB da ÜTS'ye Sağlık Bakanlığı tarafından onaylı olduğunu göstermesi ve tecaritiği firma ve bayi konumunda olsa şartı aranacaktır. TİUBB'ÜTS ye kayıtlı firma, bayi konumunda olmayan veya Sağlık Bakanlığı tarafından onaylı olmayan kalem/kalemre ait teknik değerlendirme alınmeye alınmeyecektir.

- \*\*\*ÜRÜNLERİN ÜZERİNDE (HER BİR ADET) BARKOD NUMARASI OLACAKTIR.
- \*\*İHALE YASAKLISI FİRMALARIN TEKLİF DEĞERLENDİRİLMEMECEKTİR.
- Fiyat opsiyonu en az 45 gün olacaktır.
- \*FİRMALAR KENDİ PROFORMA FATURALARI İLE TEKLİF VERECEKTİR.
- \*FİRMALAR VERGİ NUMARALARINI AÇIKCA BELİRTECEKTİR.
- TEKLİFLİ BIRLIKTE NUMUNE GETİRİLECEKTİR.
- ODEMELER MAL/MÜAYENE KABULULDUR.
- E-POSTA : hastanesatihisma@gazi.edu.tr

S.No	Mikrolo	Malzeme Açıldanmış	Miktar	Birim
1	S-PO055	CERRAHİ SÜTUR, POLİGLAKTİN/VEYLAKTOMER, ÖRGÜLU YUVARLAK NO:20	2400	ADET
2	S-PO056	CERRAHİ SÜTUR, POLİGLAKTİN/VEYLAKTOMER, ÖRGÜLU YUVARLAK NO:30	1200	ADET
3	S-PO154	CERRAHİ SÜTUR, POLİGLAKTİN EMİLEBİLLEN ORGÜLU YUVARLAK NO:2	120	ADET
4	S-PO060	CERRAHİ SÜTUR, POLİGLAKTİN/VEYLAKTOMER, ÖRGÜLU YUVARLAK NO:40	576	ADET
5	S-PO050	CERRAHİ SÜTUR, POLİGLAKTİN/VEYLAKTOMER, ÖRGÜLU KESİN NO:40	180	ADET
6	S-PO075	CERRAHİ SÜTUR, POLİGLAKTİN/HİZLI EMİLEBİLLEN, ÖRGÜLU, KESKİN NO:30	360	ADET
7	S-PO133	CERRAHİ SÜTUR, POLİESTER, ÖRGÜLU, TAPECUT NO:5	180	ADET
8	S-PO154	CERRAHİ SÜTUR, POLİGLAKTİN/EMİLEBİLLEN, ÖRGÜLU, YUVARLAK NO:2	120	ADET
9	S-PO055	CERRAHİ SÜTUR, POLİGLAKTİN/VEYLAKTOMER, ÖRGÜLU, YUVARLAK NO:30	1200	ADET

HASTANE MUDÜR YRD  
Memiş COBAN

Opsiyon :  
Teslimat :  
Ek :  
www.hisgazi.edu.tr

# SI-İP0058 CERRAHİ SÜTÜR, POLİGLAKTİN VEYA LAKTOMER ÖRGÜLÜ, YUVARLAK NO:2/0

## EMİLEBİLİR POLİGLÄCTİN, POLYGLCOLİK ASİD, LACTOMER AMELİYAT İPLİĞİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

- 1) Sentetik absorbbe olan cerrahi ameliyat ipliği %90 polyglycolic acid (polyglycolide) ve %10 lactic acid (lactide) co-polymerinden veya lactomer den imal edilmiş olmalıdır.(orijinal katalog üzerinde işaretlenecektir).
- 2) Sentetik absorbbe olan cerrahi ameliyat ipliği multifilament (örgülü) yapıda olmalıdır. Renkli (mor) ve renksiz seçenekleri olmalıdır.(orijinal katalog üzerinde işaretlenecektir.)
- 3) Sentetik absorbbe olan multifilament cerrahi ameliyat ipliği %50 (polyglycolide(%30)-co-L-Lactide (%70)) ve %50 calciumsteate malzemelerinin karışımıyla keşfetmiş olmalıdır. Kullanma tarihi tesisi bilgisini syirilmamalıdır. Kullanma malzemesi dokularla temasıyon veya enfeksiyon riski oluşturmamalıdır.
- 4) Sentetik absorbbe olan multifilament cerrahi ameliyat ipliği orta dönem doku desteği sağlamasıdır. Vücut içi kullanımında enflamasıyon, negatif doku reaksiyonu ve sütür materyaline bağlı komplikasyon riski minimum olmalıdır.
- 5) Sentetik Multifilament absorbbe olabilen cerrahi ameliyat ipliklerin vucutta tamamen emilim (absorbsiyon) süreleri 56-77 gün arasında olmalı ve sütürün tensil kuvveti başlangıç olarak %100 olarak alındığında doku desteği ikinci haftada yaklaşık olarak %75, 3. haftada %50 yaklaşık doku desteği 28-30 gündür. Bu süreler ürün kullanım kalavuzunda belirtilemiş olmalıdır.(orijinal katalog üzerinde işaretlenecektir).
- 6) Ameliyat esnasında dğumun kaydırılmasında sifildennemeyi ve kilitlenmeye izleyecek şekilde imal edilmelidir. Kaplaması dokudan geçen siyrlmamalı, tıpkınlınmeli, dokuyu yırtıtmamalı.
- 7) Sentetik absorbbe olan monofilament cerrahi ameliyat ipliği sütür atıldıktan sonra gerilmeye ve çekilmeye maksimum direnç göstermelidir.
- 8) Sentetik absorbbe olan multifilament cerrahi ameliyat iplığının çap değerleri (kalınlığı), mukavemeti (tensil kuvveti), iğne iplik bağlantı değerleri ve dğum atma performansı EP (Avrupa Farmakopei) ve USP'ye (Amerika Farmakopisi) uygun olmalıdır. Üretici tarafından teknik beyan verilmelidir.
- 9) Sentetik absorbbe olan multifilament cerrahi ameliyat iplığının ignesi dokudan gevşetken sonra boşluk varamamalıdır. Igne ile ipligin bireştirildiği yerde dokuda en az travmayı saglayacak minimum kalınlık farkı olmalıdır ve igne – sütür birleşme yeri kolaylıkla kopmamalıdır. Igne – sütür birleşim (bağlı) yeri doku sırıklanması ve doku travması yaşaramaması için igne dibi Laser teknolojisi ile delinmiş olmalıdır.
- 10) Sentetik absorbbe olan multifilament cerrahi ameliyat ipliği, iğne bağlantı yerinden çıkmamalı ve kelayca kopmamalıdır, iğnelerin dolcudan geçen siyrlmamalı, kolay eğilip bükülmemesi, kırılma nasi için 302 veya 455 veya ethaloy seri çelikten meydana gelmeli ve ignedeki Nikel Oranı % 7 – 11, Krom Oranı %16-18 olmalıdır. Bu özellikler firma tarafından esel dokumandalı belgelendirilmelidir. Kurum şereh ölçulen tekde numuneleri uygun gördeğü taratsız laboratuvarlara (örn: ODTÜ Metalürji Maddediğitne) göndererek inceletileceek, masrafları da teklif veren firma tarafından karşılanacaktır.
- 11) Sütür ile ilgili şartlar: Sütür boyu, 75 cm olacak, belirtilen ölçüden %10 ormandan değişiklik gösterebilir, +/- %10 tolerans tanınacaktır. Igne ile ilgili şartlar: Igne boyu 26 mm olacaktır, +/- %10 mm tolerans tanınacaktır.
- 12) Teslim edilecek malzememin miadi 4 yıl olmalıdır.
- 13) Ürün Etilen Oksit (EO) gazı ile steril edilmiş olmalıdır.
- 14) Ürünün Sağlık Bakanlığı Uusul Bilgi Bankasına kaydedilmiş ve onaylanmış ürüne numarası bulunacaktır.
- 15) Kutu ambalaj içerisinde ürüne ait Türkçe Kullanım Kilavuzu olmak zorundadır (Tıbbi Cihaz Yönetmeliği Madde:5)
- 16) Teklif edilen ürünlere birlikte; katalog, broşür, şartnameye cevap metni ve her kaleml iğne 1'er adet orijinal kapaklı kutu numune sunulmalıdır.
- 17) İdare ihale degerlendirmesi aşamasında gerekli gordüğü taddirde istedigi sütürleri, gerekli gordüğü testlerden (Bu testler: ifs cinsi tayini, çap tayini, ipligin uzunluk tayini, kopma mukavemeti tayini, dğum kopma mukavemeti tayini, cerrahi iplikten ayırmaya kuvveti tayini, boya sabılığının tayini testleridir. Bunların hepsi veya sadece gerekli gordüğü testleri yapılabilirsektir.) geçirmek üzere bu testleri yapabilen istedigi laboratuara gönderebilecek ve test sonuçlarını değerlendirme içinde kullanabilecektir. Yapılacak tüm testlerin bedeli teklif veren istekli tarafından karşılanacaktır. Ayrıca bu aşamada verilen numunelerin yetersiz gelmesi durumunda istekli sınırahdan tekrar numune istenebilecektir. Teklif verilen kalemlerin kararları; kalemlere ait numuneler detaylı bir şeilde incelekndikten (tensil kuvveti-gerilme-çekme-kopma-igne iplik çap değerleri ) ve kullanıldıktan sonra verilecektir. Kurum numune değerlendirme sürecinde elde edilen tecrübe gäre karar verme hakkına sahiptir. Sütür hafızasının güvenirtigi, ameliyat sırasındaki performansı, igne, iplik kalitesi, ignenin portegi ile tutulması, sütürün igne ile uyumu, ignenin dokudan kolay geçir sağlanması birinci derecede önem arz ettiğinden numune üzerinde tüm bu kriterler test edilerek karar verilecektir. Uygunluk alamayan firmler ihale dışa bırakılmış olacaktır.

### AMBALAJLAMA VE ETİKETLEME

- 1) Sütürler igneye takılı yaziyette makas veya başka bir alete gerek kalmadan kolayca açılabilirinci, karton makaraya sarılmış olnahı paket içerisinde gelişir güzel veleştirilmiş olmamalıdır. Paket tamamen açılmadın, sadecce distal ucu açıldığından igneyi ulaşılabilirdir.
- 2) Ürünlerini tek ambalaj içerisinde toplı eden firmaların ambalajı soyulabilir nitelikte aluminyum folyo ambalajdan olmalıdır, aluminyum folyo ambalaj açıldıktan sonra içinden çakan makara üzerinde ürûn ile ilgili tüm bilgiler bulunsun (ameliyathane ortamında ürünlere karıştırılması için)
- 3) Çift ambalaj olan ürünlerin dış ambalajının bir yuzü kolay yırtılmasından etkilenemeye tyvek kağıt, diğer yüzü saydam nilylon, iç ambalaj aluminyum folyo olmalıdır aluminyum folyo açılma esnasında makaraya zarar vermeme içi soyulabilir nitelikte olmalı yırtılarak açılmamalıdır (kontaminasyon riskinden dolayı).
- 4) Karton makara ve aluminyum ambalaj tizerinde yazılı bilgiler baskılı olmalıdır. Steril alanda ambalaj açıldığında partikül düşnemesi ve bilgilerin kaybolmaması ve ürûn karışıklığına sebep olmamak için yapıtılmış etiket besinlikle kabul edilmeyecektir.
- 5) İplikler karton makaraya kesinlikle renk vermemelemdir.
- 6) Sütür ambalajının dışında sütür cinsinin kolay anlaşılır olmasına sağlanmak amacıyla renk kodu olmalı, ayrıca bu renk karton iç makarada da yer almmalıdır.
- 7) Karton makara ve aluminyum folyo veya kutu üzerinde baskı şeilde olması zorunlu bilgiler:

  
Dr. Ayşe YILDIZ  
Soyadı: YILDIZ  
Adres: Tunceli  
Şube: Tunceli  
Telefon: 0532 345 6789

  
Sevgi YILMAZ  
Ameliyat Hizmetleri Hemşireci  
Adres: Tunceli  
Şube: Tunceli  
Telefon: 0532 345 6789

**SI-İP0058 CERRAHİ SÜTÜR,POLİGLAKTİİN VEYA LAKTOMER ÖRGÜLÜ, YUVARLAK NO:2/0**

- a) Ürün ismi
- b) Sütür harmanadde bilgisi
- c) Sütürün filament yapısı
- d) İğnesiz ise sütür adedi
- e) USP ve EP'ye göre sütürün kalınlığı
- f) Sütürün uzunluğu
- g) Sütürün rengi
- h) Ürün katalog (referans) numarası
- i) İgne cinsi (keskin, spatuł,yuvarlak,diamond, PL, KD,siyah,kut)
- j) İgne uzunluğu, mm cinsinden
- k) 1/1 oranında iğnenin büyüklüğü
- l) İgne adedi
- m) İgne şekli (1/2, 3/8, 1/4, düz)
- n) Lot numarası
- o) Üretim tarihi ve ya Son kullanma tarihi
- p) Üretici firma adı, logosu ve ya adresi
- q) Steril yöntemsi ve steril ibaresi
- r) TİTUBB sisteminde onaylanmış UBB barkodu (13 haneli)
- s) 2d Barkod

D.O.S.T.U.E. Üzerinde GOAÜ  
T.C. G.U.T.F. Gazi Hastanesi  
Doktor: Genel Cerrahi A.B.D.  
No: 145 No: 145000

Doktor: Dr. M. H. Yıldız  
Atıf Yıldız  
Semptikus

Mevlüv İLMAZ  
Antivirüslüne Hemşiresi

**SI-İP0059 CERRAHİ SÜTÜR, POLİGLAKTİN VEYA LAKTOMER ÖRGÜLÜ, YUVARLAK NO:3/0  
EMİLEBİLİR POLİGLACTİN, POLYGLCOLİK ASİD, LACTOMER AMELİYAT İPLİĞİ TEKNİK  
ŞARTNAMESİ**

- 1) Sentetik absorbbe olan cerrahi ameliyat ipliği %90 polyglycolic acid (polyglycolide) ve %10 lactic acid (lactide) co-polimerinden veya lactomer den imal edilmiş olmalıdır.(orijinal katalog üzerinde işaretleneceler.)
- 2) Sentetik absorbbe olan cerrahi ameliyat ipliği multifilament (örgülü) yapıda olmalıdır. Renkli (mor) ve renksiz seçenekleri olmalıdır.(orijinal katalog üzerinde işaretleneceler.)
- 3) Sentetik absorbbe olan multifilament cerrahi ameliyat ipliği %50 (polyglycolide%30)-co-1-Lactide (%70) ve %50 calciumstearate malzemelerinin karışımıyla kaplanmış olmalıdır. Kaplama malzemesi iplikten sıyrılmamalıdır. Kaplama malzemesi dokulupdareaksiyon veya enfeksiyon riski oluşturmamalıdır.
- 4) Sentetik absorbbe olan multifilament cerrahi ameliyat ipliği orta dönem doku desteği saglamalıdır. Vücut içi kullanımarda enflamasyon, negatif doku reaksiyonu ve sütür materyaline bağlı komplikasyon riski minimum olmalıdır.
- 5) Sentetik Multifilament absorbbe ola“ilen cerrahi ameliyat ipliklerin vucutta tamamen emilin (absorbsiyon) süreleri 56-70 gün arasında olmalı ve sütürün tensil kuvveti başlangıç olmak %100 olarak alındığında doku desteği ikinci hafizada yaklaşık olarak %75, 3. hafizada %50 yaklaşık doku desteği 28-30 gündür. Bu süreler ürün kullanım kılavuzunda belirtilmiş olmalıdır.(orijinal katalog üzerinde işaretleneceler.)
- 6) Ameliyat esnasında dğanın kaydırılmasında tıftiklemeyi ve kılıtlanmayı önleyecek şekilde imal edilmelidir. Kılıtlanması dokudan geçen siyrlmamalı, tıftiklenmemeli, dokuyu yırtmamalıdır.
- 7) Sentetik absorbbe olan monofilament cerrahi ameliyat ipliği sütür atıldıktan sonra gerilmeye ve gevşimeye maksimum direnç göstermelidir.
- 8) Sentetik absorbbe olan multifilament cerrahi ameliyat ipliğiin çap değerleri (kaçılığı), mukavemeti (tacılı kuveti), iğne iplik bağlantı değerleri ve düğüm atma performansı EP (Avrupa Farmakopezi) ve USP'ye (Amerika Farmakopisi) uygun olmalıdır. Üretici tarafından teknik beyan verilmelidir.
- 9) Sentetik absorbbe olan multifilament cerrahi ameliyat ipliginin ignesi dokudan geçtiğten sonra boşluk yaratılmamalıdır. İgne ile ipligin birleştirildiği yerde dokuda en az travmoyu sağlayacak minimum kahelik farkı olmalıdır ve iğne - sütür birleşme yeri kolaylıkla kopmamalıdır. İgne - sütür birleşim (bağlığı) yeri doku stırülmemesi ve doku travması yaşatmasası için iğne dibi Laser teknolojisi ile解决 olmalıdır.
- 10) Sentetik absorbbe olan multifilament cerrahi ameliyat ipliği, iğne bağlantı yerinden çırpmamalı ve kolaya kopmamalıdır, ignelerin dokudan geçen koplay eğilip bükülmemesi, kırılmaması için 302 veya 455 veya ethaloy seri çılıkten meydana gelmel ve ignedeki Nikel Oran: % 7 - 11, Krom Oranı %16-18 olmalıdır. Bu özellikler firma tarafından asıl dokumanlarla belgelendirilmelidir. Kurum gerçek duyduğu takdirde numuneleri uygun gördüğü tarafsız laboratuvarlara (örn: ODTÜ Metalurgi Mühendisliği ve) göndererek inceleyebilecek, mazrafları da teklif veren firma tarafından karşılanacaktır.
- 11) Sütür ile ilgili şartlar; Sütür boyu: 75 cm olceiptig, belirtilen ölçüden %10 oranında değişiklik gösterebilir, +/- %10 tolerans tattıracaktır. İgne ile ügili şartlar; İgne boyu: 20 mm olceipti, +/- %10 oran tolerans tattıracaktır.
- 12) Teslim edilecek malzemelerin mitası 4 yıl olmalıdır.
- 13) Ortal Etilen Oksit (EO) gazı ile steril edilmiş olmalıdır.
- 14) Ürünün Sağlık Bakanlığı Ulusal Bilgi Bankasına kaydedilmiş ve onaylananı ürettii numarası bulunacaktır.
- 15) Kutu ambalaj içerisinde türne ait İrkçe Kullanım Kılavuzu olmak zorundadır. (Tıbbi Cihaz Yönetmeliği Madde:5)
- 16) Teklif edilen ürünlerle birlikte; katalog, broşür, şartnameye cevap metni ve her kaleme ijin 1'er adet orijinal kapaklı kuru numune sunulmalıdır.
- 17) İdare İhale değerlendirmesi aşamasında gerekli gördüğü takdirde istedigi sütürler, gerekli gördüğü testlerden (Bu testler; iif cinsi tayıni, çap tayıni, ipligin uzunluk tayıni, kopma mukavemeti tayıni, doğرم kopma mukavemeti tayıni, cerrahi iplikten ayrılmış kuvveti tayıni, boyası sabılığının tayıni testleridir. Bunların hepsi veya sadece gerekli gördüğü testleri yapabilecekler) geçirmek üzere bu testleri yapabilen istedigi laboratuara gönderebilecek ve test sonuçlarını değerlendirmede kullanabilecektir. Yapılanca tüm testlerin bedeli tekli veren istekli tarafından karşılanacaktır. Ayrıca bu aşamada varilek numunelerin yetersiz gelmesi durumunda istekli firmalar dan tekli tattıracaktır.
- Tekli verilen kalemlerin kararları, kalemlere ait numuneler detaylı bir şekilde inceleendilen (tensil kuvveti-gardire-çekme-kopma-iğne iplik çap değerleri ) ve kullanıldıktan sonra verilecektir. Kurum ; numune değerlendirme sürecinde elde edilen tecrübelere göre karar verme hakkına sahiptir. Sütür hafızasının güvenliği, ameliyat sırasında performansı, iğne, iplik katnesi, ignenin portegü ile tutulması, sütürün iğne ile uyumu, ignenin dokudan kolay geçiş sağlaması birinci derecede önem arz ettiğinden numune üzerinden tüm bu kriterler test edilerek karar verilecektir. Uygunluk alamayan ürünler İhale dışı bırakılacaktır.

**AMBALAJLAMA VE ETİKETLEME**

- 1)Sütürler igneye takılı vaziyette makas veya başka bir aletle gerek kolmadan kolayaça uylabilmeli, kerton makaraya sarılmış olmalıdır,paket içerisinde gelisi gizli yerleştirilmeli olmalıdır. Paket tamamen açılmadan, sadece distal ucu açıldığında igneye uylabilmelidir.
- 2)Ürünlerini tek ambalaj içerisinde tekli eden firmaların ambalajı soyulabilir nitelikle alüminyum folyo ambalajdan olus,makas alüminyum folyo ambalaj açıldıktan sonra içinden çikan makara üzerinde ürün ile ilgili tüm bilgiler bulunmalıdır.(ameliyathane ortamında ürünlerin karışılması için)
- 3)Çift ambalaj olan ürünlerin dış ambalajının bir yüzü kolay yırtulmayan sudan etkilenmeyecek kağıt, diğer yüzü saydam naylon, iç ambalaj alüminyum folyo olmalıdır alüminyum folyo açılma esnasında makaraya zarar vermemesi için soyulabilir nitelikte olmalı yırtılarak açılmamalıdır (kontaminasyon riskinden dolayı).
- 4)Karton makara ve alüminyum ambalaj üzerinde yazılı bilgiler baskılı olmalıdır. Steril alanda ambalaj açıldığında patikül dışnamemesi ve bilgilerin kaybolmaması ve ürün karışıklığına sebep olmanın için yapıtırlmış etiket kesinlikle kabul edilmeyecektir.
- 5)İplikler karton makaraya kesinlikle renk vermeliidir.
- 6)Sütür ambalajının dışında sütür cinsinin kolay anlaşılır olmasını sağlamak amacıyla renk kodu olmalıdır. Ayrıca bu renk karton iç makarada da yer almmalıdır.
- 7)Karton makara ve alüminyum folyo veya kutu üzerinde baskılı şekilde olması zorunlu bilgiler:

Sağlık Daire Başkanlığı  
Ameliyathane Hemsiresi

**SI-İP0059 CERRAHİ SÜTÜR, POLİGLAKTİN VEYA LAKTOMER ÖRGÜLÜ, YUVARLAK NO:3/0**

- a) Ürün ismi
- b) Sütür haritasındaki bilgisi
- c) Sütürün filament yapısı
- d) Ignesiz ise sütür adedi
- e) USP ve EP'ye göre sütürün kalınlığı
- f) Sütürün uzunluğu
- g) Sütürün rengi
- h) Ürün katalog (referans) numarası
- i) Igne cinsi (keskin, spatuł, yuvarlak, diamond, PL, KD, siyah, kırık)
- j) Igne uzunluğu mm cinsinden
- k) 1/1 orantında ignenin büyüklüğü
- l) Igne adedi
- m) Igne şekli (1/2, 3/8, 1/4, düz)
- n) Lot numarası
- o) Üretim tarihi ve ya Son kullanma tarihi
- p) Üretici firma adı, logosu ve ya adresi
- q) Steril yöntemi ve steril ibaresi
- r) TİTUBB sisteminde onaylanmış UBB barkodu (13 haneli)
- s) 2d Barkod

Sevgi YILMAZ  
Ameliyathane Hemşiresi

X.Oğ. Üyesi Hüseyin GÖKTÜRK  
C.C.U.T.F. Gazi Hastanesi  
Genel Cerrahi A.B.D.  
Dip. No: 148000

Murat GÜREL  
Ameliyathane Hemşiresi  
Gönderildi

## S-İP0154 CERRAHİ SÜTÜR, POLİGLAKTİN, EMİLEBİLEN, ÖRGÜLÜ, YUVARLAK NO:2 EMİLEBİLİR (POLİGLACTİNE) AMELİYAT İPLİĞİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

- 1) Sentetik absorbe olan cerrahi ameliyat ipliği %90 polyglycolic acid (polyglycolide) ve %10 lactic acid (lactide) (polyglactin 910) - co-polimerinden imal edilmiş olmalıdır.(orijinal katalog üzerinde işaretlenecektir.)
  - 2) Sentetik absorbe olan cerrahi ameliyat ipliği multifilament (Örgülü) yapıda olmalıdır. Renkli (mor) ve renksiz seçenekleri olmalıdır .(orijinal katalog üzerinde işaretlenecektir.)
  - 3) Sentetik absorbe olan multifilament cerrahi ameliyat ipliği %50 [Poly(glycolide(%30)-co-L-Lactide (%70))] ve %50 calcium streate malzemelerinin karışımıyla kaplanmış olmalıdır. Kaplama malzemesi iplikten sıyrılmamalıdır. Kaplama malzemesi dokularda reaksiyon veya enfeksiyon riski oluşturmamalıdır.
  - 4) Sentetik absorbe olan multifilament cerrahi ameliyat ipliği orta dönem doku desteği sağlamalıdır. Vücut içi kullanımında enflamasyon, negatif doku reaksiyonu ve sütür materyaline bağlı komplikasyon riski minimum olmalıdır.
  - 5) Sentetik Multifilament Absorbe olabilen cerrahi ipliklerin vücutta tamamen emilim (absorbsiyon) süreleri 56 --70 gün arasında olmalı ve sütürün tensil kuvveti başlangıç olarak %100 olarak alındığında doku desteği ikinci haftada yaklaşık %75 3. haftada yaklaşık %50 yaklaşık doku desteği 28-30 gündür. Bu süreler ürün kullanım kılavuzunda belirtilmiş olmalıdır.(orijinal katalog üzerinde işaretlenecektir.)
  - 6) Ameliyat esnasında düğümün kaydırılmasında tıftiklemeyi ve kilitlenmeyi önleyecek şekilde imal edilmelidir. Kaplaması dokudan geçen siyrlı olmalıdır, tıftiklenmemeli, dokuyu yırtmamalıdır.
  - 7) Sentetik absorbe olan multifilament cerrahi ameliyat ipliği sütür atıldıktan sonra gerilmeye ve çekimeye maksimum direnç göstermelidir.
  - 8) Sentetik absorbe olan multifilament cerrahi ameliyat iplığının çap değerleri (kalınlığı), mukavemeti (tensil kuvveti), iğne iplik bağlantı değerleri ve düğüm atma performansı EP (Avrupa Farmakopesi) ve USP'ye (Amerika Farmakopisi) uygun olmalıdır. Üretici tarafından teknik beyan verilmelidir.
  - 9) Sentetik absorbe olan multifilament cerrahi ameliyat iplığının iğnesi dokudan geçtikten sonra boşluğa yaratmamalıdır. İğne ile iplığın birleştirildiği yerde dokuda en az travmayı sağlayacak minimum kalınlık farkı olmalıdır ve iğne – sütür birleşime yeri kolaylıkla kopmamalıdır. İğne – sütür birleşim (bağlantı) yeri doku sürüklenebilmesi ve doku travması yaşatmaması için iğne dibi Lazer teknolojisi ile delinmiş olmalıdır.
  - 10) Sentetik absorbe olan multifilament cerrahi ameliyat ipliği,iğne bağlantı yerinden çıkmamalı ve kolayca kopmamalıdır, iğnelerin dokudan geçen kolay eğilip bükülmemesi, kırılmaması için 302,301 veya 455 veya ethaloy seri çelikten meydana gelmeli ve iğnedeki Nikel Oranı en az % 7 . Krom Oranı en az % 13 olmalıdır. Bu özellikler firma tarafından asıl dokümanlarla belgelendirmelidir Kurum gerek duyduğu takdirde numuneleri uygun gördüğü tarafsız laboratuarlara (örn: ODTÜ Metalürji Müdürlüğü'ne) göndererek inceleme bilgiyi sağlayacaktır. masrafları da teklif veren firma tarafından karşılanacaktır.
  - 11) Sütür ile ilgili şartlar: Sütür boyu 75-90 cm olacak , +/- %10 tolerans tanımacaktır. İğne ile ilgili şartlar :İğne boyu 40mm olacak +/- %10 tolerans tanımacaktır.
  - 12) Teslim edilecek malzemenin miadi 4 yıl olmalıdır.
  - 13) Ürün Etilen Oksit (EO) gazi ile steril edilmiş olmalıdır.
  - 14) Ürünün Sağlık Bakanlığı Ulusal Bilgi Bankasına kaydedilmiş ve onaylanmış ürün numarası bulunacaktır.
  - 15) Kutu ambalaj içerisinde ürüne ait Türkçe Kullanım Kılavuzu olmak zorundadır. (Tıbbi Cihaz Yönetmeliği Madde:5
  - 16) Teklif edilen ürünlerle birlikte; katalog, broşür, her kalemlenin 1'er adet orijinal kaplı kutu numune sunulmalıdır.
  - 17) İdare İhale değerlendirme aşamasında gerekli gördüğü takdirde istediği sütürleri, gerekli gördüğü testlerden (Bu testler; lif cinsi tayini, çap tayini, iplığın uzunluk tayini, kopma mukavemeti tayini, düğüm kopma mukavemeti tayini, cerrahi iplikten ayrılmaya kuvveti tayini, boya sabitliğinin tayini testleridir. Bunların hepsi veya sadece gerekli gördüğü testleri yapabilecektir.) geçirmek üzere bu testleri yapabilen istedigi laboratuara gönderebilecek ve test sonuçlarını değerlendirmede kullanabilecektir. Yaptırılacak tüm testlerin bedeli teklif veren istekli tarafından karşılanacaktır. Ayrıca bu aşamada verilen numunelerin yetersiz gelmesi durumunda istekli firmaların tekrar numune istenebilecektir.
- Teklif verilen kalemlerin kararları ; kalemlere ait numuneler detaylı bir şekilde inceledikten (tensil kuvveti-gerilme-çekme-kopma-igne iplik çap değerleri ) ve kullanıldıktan sonra verilecektir.Kurum ; numune değerlendirme sürecinde elde edilen tecrübebelere göre karar verme hakkına sahiptir. Sütür hafızasının güvenilirliği, ameliyat sırasında performansı, iğne, iplik kalitesi, iğnenin portegü ile tutulması, sütürün iğne ile uyumu, iğnenin dokudan kolay geçiş sağlaması birinci dereceden önem arz ettiğinden numune üzerinden tüm bu kriterler test edilerek karar verilecektir. Uygunluk alamayan ürünler İhale dışı bırakılacaktır.
- 18) İhale listesinde yer alan serbest poligactin sütürlerin boyu 10x45 veya 12x45 cm olmalıdır.

### AMBALAJLAMA VE ETİKETLEME

- 1) Sütürler iğneye takılı vaziyette makas veya başka bir alete gerek kalmadan kolayca açılabilir, karton makaraya sarılmış olmalı,paket içerisinde gelişmiş güzel yerleştirilmiş olmamalıdır. Paket tamamen açılmadan, sadece distal ucu açıldığında iğneye ulaşılabilir.
  - 2) Ürünlerini tek ambalaj içerisinde teklif eden firmaların ambalajı soyulabilir nitelikte alüminyum folyo ambalajdan oluşmalı, alüminyum folyo ambalaj açıldıktan sonra içinden çıkan makara üzerinde ürün ile ilgili tüm bilgiler bulunmalıdır.(ameliyathane ortamında ürünlerin karışmaması için)
- Çift ambalaj olan ürünlerin dış ambalajının bir yüzü kolay yırtılmayan sudan etkilenmeyecek tyvek kağıt, diğer yüzü saydam naylon, iç ambalaj alüminyum folyo olmalıdır alüminyum folyo açılma esnasında makaraya zarar vermemesi için soyulabilir nitelikte olmalı yırtılarak açılmamalıdır(kontaminasyon riskinden dolayı).
- 3) Karton makara ve alüminyum ambalaj üzerinde yazılı bilgiler baskılı olmalıdır. Steril alanda ambalaj açıldığında partikül düşmemesi ve bilgilerin kaybolmaması ve ürün karışıklığına sebep olmamak için yapıtırlmış etiket kesinlikle kabul edilmeyecektir.
  - 4) İplikler karton makaraya kesinlikle renk vermemelidir.
  - 5) Sütür ambalajının dışında sütür cinsinin kolay anlaşılır olmasını sağlamak amacıyla renk kodu olmalı,ayrıca bu renk karton iç makarada da yer almmalıdır.

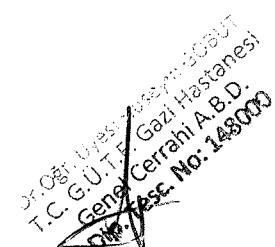
Sevgi YILMAZ  
Ameliyathane Hemsistesi

JG

**S-İP0154 CERRAHİ SÜTÜR, POLİGLAKTİİN, EMİLEBİLEN, ÖRGÜLÜ, YUVARLAK NO:2  
EMİLEBİLİR (POLİGLACTİNE) AMELİYAT İPLİĞİ TEKNİK ŞARTNAMESİ**

6) Karton makara ve alüminyum folyo üzerinde baskılı şekilde olması zorunlu bilgiler:

- a) Ürün ismi
- b) Sütür hammadde bilgisi
- c) Sütürün filament yapısı
- d) İğnesiz ise sütür adedi
- e) USP ve EP'ye göre sütürün kalınlığı
- f) Sütürün uzunluğu
- g) Sütürün rengi
- h) Ürün katalog (referans) numarası
- i) İğne cinsi (keskin, spatül,yuvarlak,diamond, PL,KD,siyah,küt)
- j) İğne uzunluğu, mm cinsinden
- k) 1/1 oranında iğnenin büyütülüğü
- l) İğne adedi
- m) İğne şekli (1/2, 3/8, ¼, düz)
- n) Lot numarası
- o) Üretim tarihi
- p) Son kullanım tarihi
- r) Üretici firma adı, logosu ve adresi
- s) Steril yöntemi ve steril ibaresi
- t) TİTUBB sisteminde onaylanmış UBB barkodu (13 haneli)
- u) 2d barkod



Şevval YILMAZ  
Ankara Devlet Hastanesi  
Amolyakine Hemşiresi

Şevval YILMAZ  
Ankara Devlet Hastanesi  
Amolyakine Hemşiresi

# Sİ-İP0060 CERRAHİ SÜTÜR, POLİGLAKTİİN VEYA LAKTOMER, ÖRGÜLÜ, YUVARLAK NO:4/0

## EMİLEBİLİR POLİGLAKTİİN, POLİGLİCOLİK ASİD, LACTOMER AMELİYAT İPLİĞİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

- 1) Sentetik absorbe olan cerrahi ameliyat ipliği %90 polyglycolic acid (polyglycolide) ve %10 lactic acid (lactide) co-polimerinden veya lactomer den imal edilmiş olmalıdır.(orijinal katalog üzerinde işaretlenecektir.)
  - 2) Sentetik absorbe olan cerrahi ameliyat ipliği multifilament (örgülü) yapıda olmalıdır. Renkli (mor) ve renksiz seçenekleri olmalıdır.(orijinal katalog üzerinde işaretlenecektir.)
  - 3) Sentetik absorbe olan multifilament cerrahi ameliyat ipliği %50 (polyglycolide(%30)-co-L-Lactide (%70)) ve %50 calciumstearate malzemelerinin karışımıyla kaplanmış olmalıdır. Kaplama malzemesi iplikten sıyrılmamalıdır. Kaplama malzemesi dokulardaresksiz veya enfeksiyon riski oluşturmamalıdır.
  - 4) Sentetik absorbe olan multifilament cerrahi ameliyat ipliği orta dönem doku desteği sağlamalıdır. Vücut içi kullanımında enflamasyon, negatif doku reaksiyonu ve sütür materyaline bağlı komplikasyon riski minimum olmalıdır.
  - 5) Sentetik Multifilament absorbe olabilen cerrahi ameliyat ipliklerin vücutta tamaçen erişilece (absorbsiyon) süreleri 56-70 gün arasında olmalı ve sütürün tensil kuvveti başlangıç olarak %100 olarak alındığında doku desteği ikinci ikincionda yaklaşık olarak %75, 3. ikincionda %50 ya da üçüncü doku desteği 28-30 gündür. Bu süreler ürün kullanım kalkanlığında belirtilmiş olmalıdır.(orijinal katalog üzerinde işaretlenecektir.)
  - 6) Ameliyat esnasında düşgüm kaydırılmasında tıbbiklenmeyi ve kilitlenmeyi önleyecek şekilde imal edilmelidir. Kaplaması dokudan geçen sıyrılmamalı, tıbbiklenmemeli, dokuya yırtınamalıdır.
  - 7) Sentetik absorbe olan monofilamet cerrahi ameliyat ipliği sütür atıldıktan sonra gerilemeye ve çekilmeye maksimum dicens göstermelidir.
  - 8) Sentetik absorbe olan multi-filament cerrahi ameliyat iplığının çap değerleri (kalınlığı), mukavemeti (tensil kuvveti),igne iplik bağlantı değerleri ve düzgün atma performansı EP (Avrupa Farmakopesi) ve USP (Amerika Farmakopisi) uygun olmalıdır. Üretici tarafından teknik beyan verilmelidir.
  - 9) Sentetik absorbe olan multi-filament cerrahi ameliyat iplığının işnesi dokudan geçtiğten sonra boğuluk yaratılmamalıdır. Igne ile iplığın birleştirildiği yerde dokuda en az travmayı saglayacak minimum kalınlık farkı olmalıdır ve igne - sütür birleşme yeri kolaylıkla kopmamalıdır. Igne - sütür birleşim (bağlantı) yeri doku sürüklenebilmesi ve doku travması yaşatılması içinigne dibi Lazer teknolojisi ile delinmiş olmalıdır.
  - 10) Sentetik absorbe olan multi-filament cerrahi ameliyat ipliği,igne bağlantı yerinden çıktıktan ve kolayca kopmamalıdır, ignelerin dokudan geçen kolay eğilip bükülmemesi, kirilmaması için 302 veya 455 veya ethaloy seri çelikten meydana gelmeli ve ignedeki Nikel Oranı % 7 - 11, Krom Oranı %16-18 olmalıdır. Bu özellikler firma tarafından asıl dokümanlarında belgelendirilmelidir. Kurum gerek duyuğu takdirde numuneleri uygun gördüğü tarafsız laboratuvarlara (örn: ODTÜ Metalurji Müdafagusuna) göndererek inceleyilebilir, maaşları da teklif veren firma tarafından karşılanacaktır.
  - 11) Sütür ile ilgili şartlar: 80 mm boyu, 75 cm olangatır, belirtilen öfenden %10 oramında değişiklik gösterebilir, +/- %10 tolerans tanınacaktır. Igne ile ilgili şartlar, igne boyu 16 mm olacaktır, +/- %10 mm tolerans tanınacaktır.
  - 12) Testim edilecek malzemenin miadi 4 yıl olmalıdır.
  - 13) Ürün Etilen Oksit (EO) gazı ile steril edilmiş olmalıdır.
  - 14) Ürünün Sağlık Bakanlığı Ulasal Bilgi Bankasına kaydedilmiş ve onaylanmış ürün numarası bulunacaktır.
  - 15) Kutu ambalaj içerisinde ürüne ait Türkçe Kullanım Kılavuzu olmak zorundadır. (Tıbbi Cihaz Yönetmeliği Madde:5)
  - 16) Teklid edilen ürünlerle birlikte; katalog, broşür, şartnameye cevap metni ve her kaleml için 1'ci adet orijinal kapali kutu numune sunulmalıdır.
  - 17) İdare İhale değerlendirmesi aşamasında gereklilik gittiğinde tıbbi testlerden (Bu testler: tif cinsi tayıni, çap tayıni, iplığın uzunluk tayıni, kevme mukavemeti tayıni, çatıraş kopma mukavemeti tayıni, cerrahi iplikten sıyrılmaya kuvveti tayıni, boyasabidiğinin tayıni testleridir. Bunların hepsi veya sadecə gereklilik gittiğinde testleri yaptırılabilecektir.) geçirmek üzere bu testleri yapabilecek istedigi laboratuvara gönderebilecek ve test sonuçlarını değerlendirme hizmetinde bulabilecektir. Yaptırılacak tüm testlerin bedeli tekli veren istekli tarafından karşılanacaktır. Ayrıca bu aşamada verilen numunelerin yetersiz gelmesi durumunda istekli firmalardan tekrar numune istenebilecektir.
- Tekli verilen kalemlerin kararları, kalemlere ait numuneler detaylı bir şekilde incelenmekten (tensil kuvveti-gerileme-çekme-kopma-igne iplik çap değerleri ) ve kullanıldıktan sonra verilecektir. Kurum ; numune değerlendirme sürecinde elde edilen tecrübelere göre karar veren hakkına sahiptir. Sütür hafızasının güvenilliği, ameliyat sırasında performansı,igne, iplik kalitesi, ignenin portegü ile tutulması, sütürün igne ile uyumu, ignenin dokudan kolay geçiş sağlanması birinci derecede önem arz ettiğinden numune üzerinden tüm bu kriterler test edilecek karar verilecektir. Uygunluk alamayan ürünler ihale dışı bırakılacaktır.

### AMBALAJLAMA VE ETİKETLEME

- 1) Sütürler igneye takılı vaziyette makas veya başka bir alete gerek kalmadan kolayca açılabilir, karton makaraya sarılmış olmalı, paket içerisinde geliş gülüşleştirilmiş olmalıdır. Paket tamamen açılmadan, sadece distal ucu açıldığında igneye ulaşılabilirlerdir.
- 2) Ürünlerini tek ambalaj içerisinde tekli eden firmaların ambalajı soyulabilir nitelikte alüminyum folyo ambalajdan olmalı, alüminyum folyo ambalaj açıldıktan sonra içinden çıkan makara üzerinde ürün ile ilgili tüm bilgiler bulunmalıdır.(ameliyathane ortamında ürünlerin karışması içinc)
- 3) Çift ambalaj olan ürünlerin dış ambalajının bir yüzü kolay yırtılmayan sudan etkilenmeyecek tyek kağıt, diğer yüzü saydam naylon, iç ambalaj alüminyum folyo olmalıdır alüminyum folyo açılma esnasında makaraya zarar vermemesi için soyulabilir nitelikte olmalı yırtılarak açılmalıdır (kontaminasyon riskinden dolayı).
- 4) Karton makara ve alüminyum ambalaj üzerinde yazılı bilgiler beskili olmalıdır. Steril alanda ambalaj açıldığında partikül dökülmemesi ve bilgilerin kaybolmaması ve ürün karşılığında sebep olmamak için yapıştılmış etiket kesintisiz kabul edilmeyecektir.
- 5) İplikler karton makaraya kesintisiz renk vermemelidir.
- 6) Sütür ambalajının dışında sütür cinsinin kolay anlaşılır olmasına sağlamak amacıyla renk kodu olmalı, ayrıca bu renk karton iç makarada da yer almmalıdır.
- 7) Karton makara ve alüminyum folyo veya k - u üzerinde baskı şeklinde olması zorunlu bilgiler:

Sevgi YILMAZ  
Ameliyatlar Ünitesi Genel Sekreteri

J. 2014.01.01  
2014.01.01

**SI-İP0060 CERRAHİ SÜTÜR, POLİGLAKTİİN VEYA LAKTOMER, ÖRGÜLÜ, YUVARLAK NO:4/0**

- a) Ürün ismi
- b) Sütür hammadde bilgisi
- c) Sütürün filament yapısı
- d) Ignesiz ise sütür adedi
- e) USP ve EP'ye göre sütürün kalınlığı
- f) Sütürün uzunluğu
- g) Sütürün rengi
- h) Ürün katalog ( referans ) numarası
- i) Igne cinsi (keskin, spattlı,yuvarlak,diamond, PL,KD,siyah,kırıltı)
- j) Igne uzunluğu, mm cinsinden
- k) 1/1 örenünde ignenin boyutüğü
- l) Igne adedi
- m) Igne şekli (1/2, 3/8, 1/4, döz)
- n) Lot numarası
- o) Cretim tarihi ve ya Son kullanma tarihi
- p) Üretici firma adı, logosu ve ya adresi
- q) Steril yöntemi ve steril ibaresi
- r) TİTUBB sisteminde onaylananş UBB barkodu (13 bandlı)
- s) 2d Barkod

Dr. Öğr. Üyesi Hüseyin GÖBÜT  
(C.C.G.U.K.) Gazi Hastanesi  
Genel Cerrahi A.B.D.  
Dip. Tesc. No: 148000

Selçuk YILMAZ  
Ameliyatihane Hemşiresi

Cerrah GÜLSEN KARAKOCA  
Anesteziolog

(5)

# S-İP0050 CERRAHİ SÜTÜR, POLİGLAKTİİN VEYA LAKTOMER, ÖRGÜLÜ, YUVARLAK NO:4/0

## EMİLEBİLİR POLİGLACTİN, POLYGLCOLİK ASİD, LACTOMER AMELİYAT İPLİĞİ TEKNİK

### SARTNAMESİ

- 1) Sentetik absorbbe olan cerrahi ameliyat ipliği 990 polyglycolic acid (polyglycolide) ve %10 lactic acid (lactide) co-polimerinden veya lactomer den imal edilmiş olmalıdır.(orijinal katalog üzerinde işaretlenecektir.)
- 2) Sentetik absorbbe olan cerrahi ameliyat ipliği multifilament (orgülü) yapıda olmalıdır. Renkli (mor) ve renksiz şeriteleri olmalıdır.(orijinal katalog üzerinde işaretlenecektir.)
- 3) Sentetik absorbbe olan multifilament cerrahi ameliyat ipliği %50 (polyglycolide%40)-co-L-Lactide (%30)) ve %50 calciumsiccate malzemelerinin karışımıyla kaplanmış olmalıdır. Kaplama malzemesi iplikten sıyrılmamalıdır. Kaplama malzemesi dokularda reaksiyon veya enfeksiyon riski oluşturmamalıdır.
- 4) Sentetik absorbbe olan multifilament cerrahi ameliyat ipliği orta dönem doku dayegi saglantılıdır. Vücut içi kullanımında enflamasyon, negatif doku reaksiyonu ve sütür materyaline bağlı komplikasyon riski minimum olmalıdır.
- 5) Sentetik Multifilament absorbbe olabilen cerrahi ameliyat ipliklerin vücutta tamamen emilimi (absorbsiyon) süreleri 56-70 gün arasında olmalı ve sütürün tensil kuvveti başlangıç olarak %100 olarak ahdedgû doku destegi ikinci haftada yaklaşık olarak %75, 3. haftada %50 yaklaşık doku destegi 28-30 gündür. Bu süreler ürün kullanımında belirlmiş olmalıdır.(orijinal katalog üzerinde işaretlenecektir.)
- 6) Ameliyat esnasında cephinin kaydırılmasında tıbbi kemer ile kilitlenmeyi söylecek şekilde imal edilmelidir. Kaplaması dokudan geçenken sıyrılmamalı, tıbbi kemerle dokuyu yırtmaçmalıdır.
- 7) Sentetik absorbbe olan monofilament cerrahi ameliyat ipliği sütür atıldıktan sonra gevilmeye ve çökülmeye maksimum direnç göstermelidir.
- 8) Sentetik absorbbe olan multifilament cerrahi ameliyat iplığının çap değerleri (kalınlığı), mukavemeti (tensil kuvveti), igne iplik bağlantı değerleri ve düşüm atma performansı EP (Avrupa Farmakopei) ve USP'ye (Amerika Farmakopeisi) uygun olmalıdır. Üretici tarafından teknik bayan verilmelidir.
- 9) Sentetik absorbbe olan multifilament cerrahi ameliyat iplığının ignesi dokudan geçip sonra boşluğa yarınanmalıdır. Igne ile ipligin birleştirildiği yerde dokuda en az travını saglayacak minimum kalınlık farklı olmalıdır ve igne – sütür birleşme yeri kotayılıkla kopmamalıdır. Igne – sütür birleşim (bağlantı) yeri doku sıkıtkenmesi ve doku travması yaşatılmaması için igne dibi Lazer teknolojisi ile definiş olmalıdır.
- 10) Sentetik absorbbe olan multifilament cerrahi ameliyat ipliği, igne bağlantı yerinden gevşemem ve kotaya kopmamalıdır, içnelerin dokudan geçenken kolay eğilip bükülmemesi, kırılmamasi için 302 veya 455 veya etalon serî çubukları roydan gelmeli ve ignede: Nikel Oran: % 7 ~ 11, Krom Oranı %16-18 olmalıdır. Bu özellikler firma tarafından asıl dokumalarla belgelendirilmelidir. Korum gereklilik duygusu taktide numuneleri uygun gördüğü tarafsız laboratuvarlara (örn: ODTÜ Metalurji Mühendisliği'ne) göndererek inceletilebilerek, masrafları da teknik veren firma tarafından karşılanacaktır.
- 11) Sütür ile ilgili şartlar: Sütür boyu: 45 cm olacak, belirtilen ölçüden %10 oranında değişiklik gösterebilir, +/- %10 tolerans tannacaktır. Igne ile ilgili şartlar: Igne boyu: 19 mm olacak, +/- 340 mm tolerans tannacaktır.
- 12) Teslim edilecek malzemenin miadi 1 yıl olmalıdır.
- 13) Ürün Etilen Oksit (EO) gazı ile steril edilmiş olmalıdır.
- 14) Ürünün Sağlık Bakanlığı Ulusal Bilgi Bankasına kaydedilmiş ve onaylananın ürün numarası bulunacaktır.
- 15) Kutu ambalajı içerisinde üretime ait Türkçe Kullanım Kilavuzu olmak zorundadır. (Tıbbi Cihaz Yönetmeliği Madde:5)
- 16) Teklif edilen ürünlere bielektif katolog, broşür, sunummeye cevap menfi ve her kalemlen için 1'inci adet orijinal kopyah kota numune sunulmalıdır.
- 17) İdare İhale degerlendirmesi aşamasında gerekli görüldüğü takdirde istedigi testleri, gerekli görüldüğü testlerden (Bu testler; lif cinsi tayini, çap tayini, ipligin uzunluk tayini, kopma mukavemeti tayini, dağılm kopma mukavemeti tayini, cerrahi iplikten ayrılmaya kuvveti tayini, boyalı sabitliğinin tayini testleridir. Buluların hepsi veya sadece gerekli görüldüğü testleri yapılabilirler.) geçirmek üzere bu testleri yapabilen istedigi laboratuvara gönderebilecek ve test sonuçlarını degerlendirmede kullanabilecektir. Yapılacak tüm testlerin bedeli tekli veren istekli tarafından karşılanacaktır. Ayrıca bu aşamada verilen numunelerin yeterli gelmesi durumunda istekli firmaların tekrar numune istenebilecektir. Tekli verilen kalemlerin kararları, kalemlere ait numuneler detaylı bir şekilde incelektilen (tensil kuvveti-gevşeme-çekme-kopma-igne iplik çap değerleri ) ve kullanıldıktan sonra verilecektir. Kurum ; numune degerlendirme sürecinde elde edilen testlerde göre karar verme hakkına sahiptir. Sütür hafızasının güvenilrigi, ameliyat sırasında performansı, igne, iplik kalınesi, ignenin portegi ile tutulması, sütürün igne ile uyumu, ignenin dokudan kolay geçiş sağlaması birinci dereceden önem arz ettiginden numune kaerinden tüm bu kriterler test edilerek karar verilecektir. Uygunluk alamayan ürünler ihale dışı bırakılacaktır.

### AMBALAJLAMA VE ETİKETLEME

- 1) Sütürler igneye takılı vaziyette makas veya başka bir alete gerek kalmadan kolayca apâzabolmeli. karton makaraya sarılmış olmalıdır,paket içerisinde gelişî gizel yerleştirilmiş olmalıdır. Paket tamamen açılmadan, sadice distal uc açıldığında igneye ulaşılabilir olmalıdır.
- 2) Ürünlerini tek ambalaj içerisinde tekli eden firmaların ambalajı soyulabilir nitelikte alüminyum folyo ambalajdan oluşmalı, alüminyum folyo ambalaj açıldiktan sonra içinden çıkan makara üzerinde ürûn ile ilgili tüm bilgiler bulunmalıdır,(ameliyathane ortamında ürünlerin karıştırılması için)
- 3) Çift ambalajlı olan ürünlerin dış ambalajının bir yandan kolay yırtılmasından soran etkileşmeyen tırek, kağıt, diğer yüzü saydam naylon, iç ambalaj alüminyum folyo olmalıdır alüminyum folyo açılım esnasında makaraya zarar vermemesi için soyulabilir nitelikte olmalı yollarla açılmalar (kontaminasyon riskinden dolayı).

- 4) Karton makara ve alüminyum ambalaj üzerinde yazılı bilgiler baskılı olmalıdır. Steril standa ambalaj açıldığında partikül etüşmemesi ve bilgilerin kaybolmasına ve ürün karışıklığına sebep olmanın için yapılandırılmış etiket kesinlikle kabul edilmeyecaktır.

- 5) İplikler karton makaraya kesinlikle renk vermeliidir.

- 6) Sütür ambalajının dışında sütür eensinin kolay anlaşılır olmasına sağlamak amacıyla renk kodu olmalı, ayrıca bu renk karton iç makarada da yer almmalıdır.

- 7) Karton makara ve alüminyum folyo veya kağıt üzerinde buskuluk şekilde olması zorunlu bilgiler:

- a) Ürün ismi
- b) Sütür hammadde bilgisi
- c) Sütürün filament yapısı
- d) Ignesiz ise sütür adedi
- e) USP ve EP'ye göre sütürün kalınlığı
- f) Sütürün uzunluğu
- g) Sütürün rengi
- h) Ürün katalog ( referans) numarası
- i) Igne cinsi (keskin, spatif, yuvarlak,diamond, PL,KD,siyah,kırmızı)
- j) Igne uzunluğu, mm cinsinden
- k) 1/1 oranında ignenin büyüklüğü
- l) Igne adedi
- m) Igne şakli (1/2, 3/8, 1/4, düz)
- n) Lot numarası
- o) Üretime tarihi ve ya Son kullanım tarihi
- p) Üretici firma adı, logosu ve ya adresi
- q) Steril yöntemi ve steril ibaresi
- r) TITUBB sisteminde onaylanan UBB barkodu (12 bandlı)
- s) 2d Barkod

Dr.Öğr.Uyesi Hüseyin GÖSÜT  
T.C.G.U.T.E.Gazi Hastanesi  
Genel Cerrahi A.B.D.  
Dip. Tesc. No: 148000

Sevgi YILMAZ  
Ameliyatթane Hemşiresi

6

# SI-İP0075 CERRAHİ SÜTÜR, POLİGLAKTİN, HIZLI EMİLEBİLEN, ÖRGÜLÜ, KESKİN NO:3/0

## HIZLI EMİLEBİLİR (POLİGLAKTİNE, POLİGLİKOLİK ASİD) AMELİYAT İPLİĞİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

- 1) Sentetik absorbe olan cerrahi ameliyat ipliği %90 polyglycolic acid (polyglycolide) ve %10 lactic acid (lactide) co-polimizinden veya %100 polyglycolic acid den imal edilmiş olmalıdır. (orjinal katalog tizerinde işaretlenmemektedir.)
- 2) Sentetik absorbe olan cerrahi ameliyat ipliği multifilament (örgülü) yapıda olmalıdır. Sutur reaksiyon olmalıdır. (orjinal katalog tizerinde işaretlenmemektedir.)
- 3) Sentetik absorbe olan multifilament cerrahi ameliyat ipliği %50 [Poly(glycolic acid-L-lactide (%70))] ve %50 calcium stearate malzemelerini karışımıyla kaplanmış olmalıdır. Kaplama malzemesi iplikten sıyrılmamalıdır. Kaplama malzemesi dokularda reaksiyon veya enfeksiyon risk oluşturmamalıdır.
- 4) Sentetik absorbe olan multifilament cerrahi ameliyat ipliği kısa dönem doku desteği sağlamalıdır. Vücut içi kullanımında enlemasyon, negatif dok reaksiyonu ve sütür materyaline bağlı kırılgınlık riski尽量避免 olmalıdır.
- 5) Sentetik Multifilament Absorbe olabilecek cerrahi ipliklerin vücutta tamamen emilin (absorbsiyon) süreleri 42 gün arasında olmalıdır ve sütürün tensit kuvveti başlangıç olarak %100 olarak alındığında doku desteği 5. günden yaklaşık olarak %60 10-14. günden %0, yedinci doku desteği 14. gündür. Bu süreler ürü kullanım kılavuzunda belirtilemiş olmalıdır. (orjinal katalog tizerinde işaretlenmemektedir.)
- 6) Ameliyat esnasında dğdumlu kaydırılmaması ve kılıtlanmaması gereklidir. Kaplaması dokudan geçerken sıyrılmamalı tıftiklenmemeli, dokuya yırmamalıdır.
- 7) Sentetik absorbe olan multifilament cerrahi ameliyat ipliği sütür arındıktan sonra geri alınmeye ve çektirmeye maksimum direnç göstermelidir.
- 8) Sentetik absorbe olan multifilament cerrahi ameliyat ipliginin çap değerleri (kalınlığı), mukavemeti (ensiz kuvveti), igne iplik bağlamı değerleri ve doğr atma performansı EP (Avrupa Farmakopei) ve USP'ye (Amerika Farmakopisi) uygun olmalıdır. Çretici tarafındaki teknik beyan verilmelidir.
- 9) Sentetik absorbe olan multifilament cerrahi ameliyat ipliginin işgesi dokundan geçtikten sonra boşluk yaralanmamalıdır. Igne ile iplığın birleştiğinde yerd dokuda en az travmayı sağlayacak minimum kalınlık serice olmalıdır ve işge - sütür birleşme yeri kolaylıkla komşusudur. Igne - sütür birleşim (bağlant yeri doku sürüklendirmesi ve doku travması yaşatılmaması için) igne dib Lazer teknolojisi ile elde edilmesi olmalıdır.
- 10) Sentetik absorbe olan multifilament cerrahi ameliyat ipliği igne bağları yerinden çıkmamalı ve kolayca kopmamalıdır, işgelerin dokundan geçerken koja eğilip bükülmemesi, kırılmaması için 302 veya 455 veya etihaloy seri çeltikten maydana gelmeli ve içindeki Nikel Oranı % 7 - 11, Crom Oranı en az % 1 olmalıdır. Bu özellikler firma tarafından asıl dokumalarla belgelendirilmelidir. Kurum gerek duyduğu takdirde numuneleri teşhis göreni tarafından laboratuvarlara (örn: ODTÜ Metalürji Mühendisliği) göndererek inceletilebilir, numuneleri da teşhis veren firma tarafından karşılanacaktır.
- 11) Sütür ile ilgili şartlar: Sütür boyu: 75 cm olacak, belirtilen ölçüden, +/- %10 tolerans tahminacaktır. Igne ile ilgili şartlar: Igne boyu: 36 mm olacak, +/- %1 tolerans tahminacaktır.
- 12) Testim edilecek malzemenin miad 4 yıl olmalıdır.
- 13) Ürün gamma ışınlama yöntemi ile steril edilmiş olmalıdır.
- 14) Ürünün Sağlık Bakanlığı Ulusal Bilgi Bankasına kaydedilmiş ve onaylanmış ürün numarası bulunacaktır.
- 15) Kutu ambalaj içerisinde üründe ait Türkçe Kullanım Kılavuzu olmak zorundadır. (İlahi Cihaz Yönetmeliği Madde: 5)
- 16) Teklif edilen ürünlerle birlikte; katalog, broşür, şartnameye cevap metni ve her kalemlenin 1'er adet orijinal kaplı kutu numune sunulmalıdır.
- 17) İdare İhale degerlendirmesi aşamasında gerekli gordüğü takdirde istedigi süturları, gerekli gordüğü testlerden (Bu testler: liş cinsi tayıni, çap tayıni, ipliği uzursuluk tayıni, kopma mukavemeti tayıni, düşüm kopma mukavemeti tayıni, cerrahi iplikten ayrılmama kuvveti tayıni, boyalı sabitliğinin tayıni testlerdir. Bunların hepsi veya sadece gerekli gordüğü testleri yaptırılabilir). Uygunluk alananın numunesi testlerdeki istedigi laboratuarına gönderilebilir ve test sonuçlarını değerlendirmede kullanabilecektir. Yaptırılacak tüm testlerin bedeli tekli veren istekli tarafından karşılmacaktır. Ayrıca bu eşamada verile numunelerin veterisiz gelmesi durumunda istekli firmaların içlerin numune istenecektir.
- 18) Teklif verilen kalemlerin katalamları, kalemlere ait numuneler delarıyla bir şekilde inceletildikten (tensi kuvveti-gerilme-çökme-igne iplik çap değerleri ve kullanıldıktan sonra verilecektir. Kurum ; numune degerlendirme sürecinde ejde edilen tecrübelere göre karar verme hakkına sahiptir. Sütür hafızasının güvenilirliği, ameliyat sırasındaki performansı, igne, iplik kalitesi, ignenin portesi ile tutulması, sütürün igne ile uyuması, ignenin dokudan kolay geçi sağlaması birinci dereceden önem arz ettiginden numune üzerinde tüm bu kriterler test edilerek karar verilecektir. Uygunluk alananın ürünler ihale dış bırakılacaktır.
- 19) İhale listesinde yer alan serbest poligactin veya polyglukolik asid sütürlerin boyu 10x45 veya 12x45 cm olmalıdır.

### AMBALAJLAMA VE ETİKETLEME

- Sütürler igneye takılı vaziyette makas veya başka bir alete gerçek kalınadan kolayca açılabilmeli, karton makaraya sarılmış olmalı, paket içeresine gelişin gaza yerleştirilen olmamalıdır. Paket tamamen açılmadır, sadece distal ucu açıldığında igneye ulaşılabilirmelidir.
- Ürünlerin tek ambalaj içerisinde tekli c' in firmaların ambalajı soyulabilir nitelikli zıtreniyumu folyo ambalaj açılduktan sonra içinden çıkarın makara üzerinde üründen ilgili tüm bilgiler bululurulmalıdır. (ameliyathane ortamında ürünlerin karıştırılması için). Çift ambalaj olan ürünlerin dış ambalajının bir yüzü kolay yırtılmasın sudan etkilenemeye tıpkı, kraft, diğer yazılı saydam raylon, iç ambalaj alüminyum folyo olmalıdır alüminyum folyo açılma esnasında makaraya zarar vermemesi için soyulabilir nitelikte olmalı yine de sıkı sıkıya açılmamalıdır (korunma sezonu ıskinden dolayı).
- Kartona makara ve alüminyum ambalaj üzerinde yazılı bilgiler baskılı olmalıdır. Steril ambalaj açıldığında partikül düşmesi ve bilgileri kaybolmaması ve üründen karışıklık sebebi olmamak için yarıştırılmış etiket kesinlikle kabe edilecektir.
- Iplikler karton makaraya kesinlikle renk vermeli olmalıdır.
- Sütür ambalajının dışında sütür cinsinin kolay anlaşılır olmasını sağlamak amacıyla renk kodu olmalı, ayrıca bu renk karton iç mekarada da yer almmalıdır.
- Karton makara ve alüminyum folyo üzerinde baskılı şekilde elmaslı zorunlu bilgiler:

Lütfen  
İmza  
Tarih  
JL  
2023/01/10

Sarıyer İZMİR  
Ameliyat Odası Hemşiresi  
Signature

SI-İP0075 CERRAHİ SÜTÜR, POLİGLAKTİN, HIZLI EMİLİRİLEN, ÖRGÜLÜ, KESKİN NO:3/0

- a) Ürün ismi
- b) Sütür hammadde bilgisi
- c) Sütürün filament yapısı
- d) Ignesiz ise sütür adedi
- e) USP ve EP'ye göre sütürün kalınlığı
- f) Sütürün uzunluğu
- g) Sütürün rengi
- h) Ürün katalog (referans) numarası
- i) Igne cinsi (keskin, spatuł,yuvarlak,diamond, PL,KD,siyah,kül)
- j) Igne uzunluğu, mm cinsinden
- k) 1/1 oranında ignenin büyütüleni
- l) Igne adedi
- m) Igne şekli (1/2, 3/8, 1/4, düz)
- n) Lot numarası
- o) Üretim tarihi
- p) Son kullanma tarihi
- q) Üretici firma adı, logosu ve adresi
- r) Steril yöntemi ve steril ibaresi
- s) TİTUBB sisteminde onaylanmış UBB barkodu (13 haneli)
- t) 2d Barkod

JN 5811  
T.C. G.U.T. T.C. Güvenlik SÜBÜT  
T.C. G.U.T. Gaz Hastanesi  
Genel Cerrahi A.B.D.  
Dip. Tesc. No: 148000

Saygı YILMAZ  
Ameliyathane Hemşiresi

Doktor GÜVENLİK ALIOĞLU, M.D.  
Ameliyathane Hemşire

# SI-İP0133 CERRAHİ SÜTÜR, POLİYESTER, ÖRGÜLÜ, TAPERCUT NO:5

## POLİYESTER AMELİYAT İPLİĞİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

### 1. SUTÜRÜN ÖZELLİKLERİ

- 1.1.** Cerrahi sentetik multifilaman absorbbe olmayan iplikler poliylakton terephthalate (poliester) den en iyi edilmiş olmalıdır.
- 1.2.** Sentetik absorbbe olmayan cerrahi ameliyat ipliği multifilament yapıda olmalıdır.
- 1.3.** Absorbe olmamalı, kelay düşüm uymalı, iş ve kontrollü esneme özelliği olmalıdır. Sentetik absorbbe olmayan multifilamentler cerrahi ameliyat ipliği silikon kaplama olmalıdır. Kaplama malzemesi iplikten sızınmamalıdır. Kaplama malzemesi dekulerde reaksiyon veya enfeksiyon riski ortaya atmalıdır.
- 1.4.** Sutür dokularında reaksiyon veya enfeksiyon riski olumsuznesi iş ve sutür intervaline bağlı komplikasyon riski minimum olmalıdır.
- 1.5.** Sutürün alınması gereken durumlarda (cilt) sutür içeriğe sertleşmemeli, dikiş elmarke koymamalıdır.
- 1.6.** Cerrahi sentetik multifilament absorbbe olmayan ameliyat ipliği sutür atıldıktan sonra gerilmeye ve çirkilmeye maksimum direnci göstermelidir.
- 1.7.** Cerrahi sentetik multifilament absorbbe olmayan iplik, cerrahi işneme teknik durumda ve maksimum kırılma olacak şekilde, ambalajının işi olmalıdır.
- 1.8.** İpliklerin kalınlıkları, doğum atma kabiliyetleri ve işe iplik kombinasyonu U.S.P. ve/veya Avrupa Farmakopisi'ne uygun olmalıdır. Cerrahi sentetik Multifilaman ameliyat iplığının çap değerleri (kalınlığı), mukavemeti (tensil kuvarı), işe iplik bağıntı değerleri ve düşüm atma performansı EP ve USP'ye uygun olmalıdır. Üretici tarafından teknik beyan verilmelidir.
- 1.9.** Ameliyat esnasında düşümün kaydırılmasında tıpkı işi ve kilitlenmeyi önlleyecek şekilde işin eğlenceli, tıpkı şırmış gibi olmalıdır. Sutür yüzeyi pürüzsüz olmalı tuylenmeye karşı dayanıklı olmalıdır ve dikiş süresince deforme olmamalıdır. İşe dokudan geçiktiken sonra sutür kasımlı dokuya takılıp geriye doğru büzüşmemeli ve tıpkı şırmış yapmamalıdır.
- 1.10.** Teslim edilecek malzemenin müdürü en az 4 yıl olmalıdır.
- 1.11.** İşe dokudan geçiktiken sonra boşluk yaratılmamalıdır. İşe de ipligin birleştirildiği yerde dokuda en az travmati sağlayacak miktardan kalıplık farksı olmalıdır ve işe - sutür birtleşme yeri kolaylıkla kopunamalıdır. İşe - sutür birtleşim (bağlantı) yen doku strüktürüne ve doku travmasını yaşasınaması için işe dibi Lazer teknolojisi ile delinmiş olmalıdır.
- 1.12.** Sutür işneleri, kolay kırılmayan ve kolay eğilmeçen, özel çelik alaşımı ve portugayı takıldığıında kaymasını engelleyecek yapısı (ula gövdeli) olmalıdır. İşneler portug ile rahat tutulacak yapıda olmalıdır.
- 1.13.** İplikler işneme takılı, steril ve ipligin düşüm olmasını engelleyecek şekilde, sterjilizasyon teknigine uygun kelay açılabılır şekelede olmalıdır. işe portug ile rahatça alınılmamalıdır. İpligin döşemesini engelleyecek bir faktör olmalı, sadece tamamen aşırıdan, sadece distal ucu açıldığında işneme ulaşılabilirlerdir.
- 1.14.** Cerrahi sentetik multifilament absorbbe olmayan ameliyat ipliği, işe bağıntı yeterinden gittikten ve kolayca kopunamalıdır. İşnelerin dokudan geçirken kolay eğlitir bükülmemesi, kırılmaması için 302-455 veya etibay serî çelikten meydana gelmeli ve işnede Nikel Oran % 7 - 11, Crom Oran % 16-18 olmalıdır. Bu özellikler firma tarafından asıl dokümanları belgelendirmelidir ve konu ile ilgili teknik bilgilendirilir. Kurum gereklilikleri takdirde numunesi uygun gördüğü tarafıza laboratuvarlara (örn: DİDTÜ Metalurgi Mimarlığı'na) göndererek inceletilebilir. İstisnalar da ekli veren firma tarafından karşılanacaktır..
- 1.15.** Cerrahi sentetik multifilament absorbbe olmayan ameliyat iplığının işneleri silikon kâğıdı olmalı, özel çelik alaşımı, kırılmaya ve bükülmeye karşı maksimum dirençli olmalıdır.
- 1.16.** İşnelerin yüzeyi pürüzsüz olmalı ve dokudan geçiktiken travmaya sebep olmamalıdır.
- 1.17.** Sutür ile ilgili şartlar: Sutür boyu 75 cm olacak ibale listesinde belirtilen ölçüden, +/- %10 tolerans tanınacaktır.
- 1.18.** İşe ile ilgili şartlar: İşe boyu 55 mm olacak, istenilen men ve kılvar olacaktır +/- %10 mm tolerans tanınacaktır.
- 1.19.** Ürün Etilen Oksit (EO) gazı ile steril edilmiş olmalıdır.
- 1.20.** İdare İhale degerjendirmesi aşamasında gerekli gördüğü takdirde istedigi suturları, gerekli gördüğü testlerden (Bu testler, İf-ensi tayıni, çap tayıni, ipligin uzunluğ tayıni, kopma mukavemeti tayıni, düşüm kopma mukavemeti tayıni, cerrahi işneme kuvveti tayıni, hava sabit işni tayıni testleridir. Bunların hepsi veya sadece gerekli gördüğü testleri yapabilecektir.) geçirerek (izerde bu testleri yapabilen istedigi laboratuvara gönderilebilir ve test sonuçlarını değerlendirmede kullanabilecektir. Yapılacak tüm testlerin hedefi teknik veren istekli tarafından karşılanacaktır. Aytice bu aşamada verilen numunelerin yetersiz gelmesi durumunda istekli firmalardan tekrar numune istenebilicektir.
- 1.21.** Ürünün Sağlık Bakanlığı Ulusal Bilgi Bankasına kaydedilmiş ve onaylanmış tescil numarası bulunacaktır. Her ürünen üzerinde CE işaretli ve kontrol numarası tıbbi cihazlar yönetmeliği hükümlerine uygun şekilde listelenmiş olmalıdır.
- 1.22.** Kutu ambalaj içerisinde üründen Türkçe Kullanım Kılavuzu olmak zorundadır. (Tıbbi Cihaz Yönetmeliği Madde:5)
- 1.23.** Teklif edilen ürünlerle birlikte; katalog, rostır, şartnameye cevap metni ve her kaile ipin her adet orijinal kapaklı kutu numune sunulmalıdır.
- 1.24.** Teklif verilen kalemlerin kuralları ; kalemlere ait numuneler detaylı bir şekilde içgerekten (densil kuvveti-gerilme-żelme-kı pıra-işne iplik çap değerleri ) ve kullanıldıktan sonra verilecektir. Kurallı ; numune değerlendirmeye sürecinde elde edilen testlerle göre karar verme hakkına sahiptir. Sutür hafızasının güvenliği, ameliyat sırasındaki performansı, işe, iplik kalitesi, işnelerin portug ile kırılmama, sutür işe uygun işneminden kolların kolay geçiş sağlaması birinci derecede önem arz ettiğinden numune üzerinden tüm bu kriterler test edilenek kınar verilecektir. Uygunluk alamayan ürünlere ihale düşü kalacaktır

### 2. AMBALAJLAMA VE ETİKETLEME

- 2.1.** Birim Ambalaj : Ürünlerini tek ambalaj içerisinde tekli eden firmaların ambalajları soyulabilir nitelikte ve ve nemden etkilenemeye yatkınlımayan tyek ambalajdan olısmaları, tyek ambalaj açıldıktan sonra içinden çıkan makara dizerinde üründen ilgili tüm bilgiler bulunmalıdır. Çift ambalaj olan ürünlerin dış ambalajının bir yüzü yatkınlı su ve nemden etkilenemeye, diğer yüzü saydam, naylon, iç ambalaj tyek kağıdı olmalıdır. İç ambalaj açılma esnasında makaraya zarar vermemesi için soyulabilir nitelikte olısmak yatkınlarla aştırmalıdır. (Kontaminasyon riskinden ödürü). Ambalaj açıldıktan sonra içinden çıkan makara tizerinde üründen ilgili tüm bilgiler bulunmalıdır.
- 2.2.** Sutürler işneme takılı vaziyette makas veya başka bir alete gerek kalmadan kolayca açılabilir; kario makaraya sardırası olmalı, paket içeriğine gelişin güzel yerleştirilmiş olmamalıdır. İpligin dolaşmasını engelleyecek bir faktör olmalı, paket tamamen açıldıktan sadece distal ucu açıldığında işneme ulaşılabilirlerdir. Birim ambalajın üzerinde okunaklı ve bozulmamayacak biçimde aşağıdaki bilgiler yazılabilir. Stajlı olanda ambalaj açılığında partikül düşmemesi ve bilgilerin kaybolmaması ve ürün karışıklığına sebep olmamak için yapıştırılmış etiket kesimlikle kabul edilmeyecektir.
- Sutür ambalajının dışında sutür cinsinin kolay anlaşılır olmasına sağlanır amacılı tescil kodu olmalıdır, ayrıca bu renk karton iş makinede da yer almmalıdır.
- Altıminum folyo olarak tekli edilen ürünlerin folyo üzerinde yer alan aşağıdaki tüm bilgilerin iç makara üzerinde de bulunması zorunludur. Ürünlerin tek ambalaj olarak tekli edilmesi durumunda (tyek v.b)

2023/09/01  
S. YILMAZ  
Ameliyatname Hizmetleri

Sevgili YILMAZ  
Ameliyatname Hizmetleri  
M. YILMAZ

## SI-İP0133 CERRAHİ SÜTÜR, POLİYESTER, ÖRGÜLÜ, TAPERCUT NO:5

Birim poşet veya kutu üzerinde zorunlu olması gereken bilgiler.

- a) Ürün ismi
- b) Sütür hammadde bilgisi
- c) Sütürün filament yapısı
- d) Ignesiz ise sütür adedi
- e) USP ve EP'ye göre sütürün kalınlığı
- f) Sütürün uzunluğu
- g) Sütürün rengi
- h) Ürün katalog (referans) numarası
- i) Igne cinsi (keskin, spatuł, yuvarlak, diamond, PL, KD, siyah, kat)
- j) Igne uzunluğu, mm cinsinden
- k) 1/1 oranında ignenin büyüklüğü
- l) Igne adedi
- m) Igne şekli (1/2, 3/8, ¼, düz)
- n) Lot numarası
- o) Üretim tarihi veya Son kullanma tarihi
- p) Üretici firma adı, logosu veya adresi
- q) Steril yöntem ve steril ibaresi
- r) TITUBB sisteminde onaylanmış UBB barkodu (13 haneli) ve 2d Barkod

Jr. Oğr. Uyesi / Huseyin GÖBÜT  
T.C. G.U.T.E. Gaziantep Hastanesi  
Genel Cerrahi A.B.D.  
Dip. Test. No: 149000

EVGENIY NIKOLAEV  
Anastiyathane Hemşiresi

Zora ÇETİN / M.D.  
Anastiyathane Uzman  
Seçimliusu  


(11)

## SİP0154 CERRAHİ SÜTÜR, POLİGLAKTİN, EMİLEBİLİR, ÖRGÜLÜ, YUVARLAK NO:2 EMİLEBİLİR (POLİGLACTİN) AMELİYAT İPLİĞİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

- 1) Sentetik absorbe olan cerrahi ameliyat ipliği %90 polyglycolic acid (polyglycolide) ve %10 lactic acid (lactide) (polyglactin 910) co-polimerinden imal edilmiş olmalıdır.(orijinal katalog üzerinde işaretlenecektir.)
  - 2) Sentetik absorbe olan cerrahi ameliyat ipliği multifilament (örgülü) yapıda olmalıdır. Renkli (mor) ve renksiz seçenekleri olmalıdır. (orijinal katalog üzerinde işaretlenecektir.)
  - 3) Sentetik absorbe olan multifilament cerrahi ameliyat ipliği %50 [Poly(glycolide(%30)-co-L-Lactide (%70))] ve %50 calcium stearate malzemelerinin karışımıyla kaplanmış olmalıdır. Kaplama malzemesi iplikten sıyrılmamalıdır. Kaplama malzemesi dokularda reaksiyon veya enfeksiyon riski oluşturmamalıdır.
  - 4) Sentetik absorbe olan multifilament cerrahi ameliyat ipliği orta dönem doku desteği sağlamalıdır. Vücut içi kullanımında enflamasyon, negatif doku reaksiyonu ve sütür materyaline bağlı komplikasyon riski minimum olmalıdır.
  - 5) Sentetik Multifilament Absorbe olabilen cerrahi ipliklerin vücutta tamamen emilim (absorbsiyon) süreleri 56 –70 gün arasında olmalı ve stitürün tensil kuvveti başlangıç olarak %100 olarak alındığında doku desteği ikinci haftada yaklaşık %75 3. haftada yaklaşık %650 yaklaşık doku desteği 28-30 gündür. Bu süreler ürün kullanım kılavuzunda belirtilmiş olmalıdır.(orijinal katalog üzerinde işaretlenecektir.)
  - 6) Ameliyat esnasında düşümün kaydırılmasında tıftiklenmeyi ve kilitlenmeyi önleyecek şekilde imal edilmelidir. Kaplaması döküdan geçeren sıyrılmamalı, tıftiklenmemeli, döküyü yırtmamalıdır.
  - 7) Sentetik absorbe olan multifilament cerrahi ameliyat ipliği sütür atıldıktan sonra gerilmeye ve çekilmeye maksimum direnç göstermelidir.
  - 8) Sentetik absorbe olan multifilament cerrahi ameliyat iplığının çap değerleri (kalınlığı), mukavemeti (tensil kuvveti), iğne iplik bağlantıları ve düşüm atma performansı EP (Avrupa Farmakopesi) ve USP'ye (Amerika Farmakopisi) uygun olmalıdır. Üretici tarafından teknik beyan verilmelidir.
  - 9) Sentetik absorbe olan multifilament cerrahi ameliyat iplığının iğnesi dokudan geçiktiken sonra boşluk yaratmamalıdır. İğne ile iplığın birleştiğinde yerde dokuda en az travmayı sağlayacak minimum kalınlık farkı olmalıdır ve iğne – sütür birleşme yeri kolaylıkla kopmamalıdır. İğne – sütür birleşim (bağlantı) yeri doku sürüklənməsi ve doku travması yaşatmaması için iğne dibi Lazer teknolojisi ile delinmiş olmalıdır.
  - 10) Sentetik absorbe olan multifilament cerrahi ameliyat ipliği, iğne bağlantı yerinden çıkmamalı ve kolayca kopmamalıdır, iğnelerin dokudan geçeren kolay eğilip bükülmemesi, kırılmaması için 302,301 veya 455 veya ethaloy seri çelikten meydana gelmeli ve iğnedeki Nikel Oranı en az % 7 , Krom Oranı en az % 13 olmalıdır. Bu özellikler firma tarafından asıl dokümanlarla belgelendirmelidir. Kurum gerek duyduğu takdirde numuneleri uygun gördüğü tarafsız laboratuarlara (örn: ODTÜ Metalürji Müdürlüğü'ne) göndererek inceletilebilcek, masrafları da teklif veren firma tarafından karşılanacaktır.
  - 11) Sütür ile ilgili şartlar: Sütür boyu 75-90 cm olacak, +/- %10 tolerans tanınacaktır. İğne ile ilgili şartlar :İğne boyu 50mm olacak +/- %10 tolerans tanınacaktır.
  - 12) Teslim edilecek malzemenin miadı 4 yıl olsmalıdır.
  - 13) Ürün Etilen Oksit (EO) gazı ile steril edilmiş olmalıdır.
  - 14) Ürünün Sağlık Bakanlığı Ulusal Bilgi Bankasına kaydedilmiş ve onaylanmış ürün numarası bulunacaktır.
  - 15) Kutu ambalaj içerisinde ürüne ait Türkçe Kullanım Kılavuzu olmak zorundadır. (Tıbbi Cihaz Yönetmeliği Madde:5
  - 16) Teklif edilen ürünlerle birlikte; katalog, broşür, her kalem için 1'er adet orijinal kapılı kutu numune sunulmalıdır.
  - 17) İdare ihale değerlendirmesi aşamasında gerekli gördüğü takdirde istediği sütürleri, gerekli gördüğü testlerden (Bu testler; lif cinsi tayini, çap tayini, iplığın uzunluk tayini, kopma mukavemeti tayini, düşüm kopma mukavemeti tayini, cerrahi iplikten ayrılma kuvveti tayini, boya sabitliğinin tayini testleridir. Bunların hepsi veya sadece gerekli gördüğü testleri yapabilecektir.) geçirmek üzere bu testleri yapabilen istediği laboratuara gönderebilecek ve test sonuçlarını değerlendirme sırasında kullanabilecektir. Yapılacak tüm testlerin bedeli teklif veren istekli tarafından karşılanacaktır. Ayrıca bu aşamada verilen numunelerin yetersiz gelmesi durumunda istekli firmalardan tekrar numune istenebilecektir.
- Teklif verilen kalemlerin kararları : kalemlere ait numuneler detaylı bir şekilde incelendiğten (tensil kuvveti-gorilme-çekme-kopma-igne iplik çap değerleri ) ve kullanıldığtan sonra verilecektir.Kurum ; numune değerlendirme sürecinde elde edilen tecrübebelere göre karar verme hakkına sahiptir. Sütür hafızasının güvenirliği, ameliyat sırasında performansı, iğne, iplik kalitesi, iğnenin portegü ile tutulması, sütürün iğne ile uyumu, iğnenin dokudan kolay geçiş sağlaması birinci dereceden önem arz ettiğinden numune üzerinden tüm bu kriterler test edilerek karar verilecektir. Uygunluk alamayan ürünler ihale dışı bırakılacaktır.
- 18) İhale listesinde yer alan serbest poligactin sütürlerin boyu 10x45 veya 12x45 cm olmalıdır.

### AMBALAJLAMA VE ETİKETLEME

- 1) Sütürler iğneye takılı vaziyette makas veya başka bir alete gerek kalmadan kolayca açılabilir, karton makaraya sarılmış olmalı,paket içerisinde geliş güzel yerleştirilmiş olmamalıdır. Paket tamamen açılmadan, sadece distal ucu açıldığından iğneye ulaşılabilirmelidir.
- 2) Ürünlerini tek ambalaj içerisinde teklif eden firmaların ambalajı soyulabilir nitelikte alüminyum folyo ambalajdan oluşmalı, alüminyum folyo ambalaj açıldıktan sonra içinden çıkan makara üzerinde ürün ile ilgili tüm bilgiler bulunmalıdır.(ameliyathane ortamında ürünlerin karışmaması için)
- Çift ambalaj olan ürünlerin dış ambalajının bir yüzü kolay yırtılmayan sudan etkilenmeyen tyvek kağıt, diğer yüzü saydam naylon, iç ambalaj alüminyum folyo olmalıdır alüminyum folyo açılma esnasında makaraya zarar vermemesi için soyulabilir nitelikte olmalı yırtılarak açılmamalıdır(kontaminasyon riskinden dolayı).
- 3) Karton makara ve alüminyum ambalaj üzerinde yazılı bilgiler baskılı olmalıdır. Steril alanda ambalaj açıldığından partikül düşmemesi ve bilgilerin kaybolmaması ve ürün karışıklığına sebep olmamak için yapıştırılmış etiket kesinlikle kabul edilmeyecektir.
- 4) İplikler karton makaraya kesinlikle renk vermemelidir.
- 5) Sütür ambalajının dışında sütür einsinin kolay anlaşılır olmasını sağlamak amacıyla renk kodu olmalı,ayrıca bu renk karton iç makeda da yer almmalıdır.

Zeynep Gözde  
Gözde Gözde  
Gözde Gözde

Seyval YILMAZ  
Ameliyat İncelemesi  
Hemşiresi

**S-İP0154 CERRAHİ SÜTÜR, POLİGLAKTİN, EMİLEBİLEN, ÖRGÜLÜ, YUVARLAK NO:2  
EMİLEBİLİR (POLİGLACTİNE) AMELİYAT İPLİĞİ TEKNİK ŞARTNAMESİ**

- 6) Karton makara ve alüminyum folyo üzerinde baskılı şekilde olması zorunlu bilgiler:
- a) Ürün ismi
  - b) Sütür hammadde bilgisi
  - c) Sütürün filament yapısı
  - d) İğnesiz ise sütür adedi
  - e) USP ve EP'ye göre sütürün kalınlığı
  - f) Sütürün uzunluğu
  - g) Sütürün rengi
  - h) Ürün katalog (referans) numarası
  - i) İğne cinsi (keskin, spatül,yuvarlak,diamond, PL,KD,siyah,küt)
  - j) İğne uzunluğu, mm cinsinden
  - k) I/I oranında iğnenin büyütülüğü
  - l) İğne adedi
  - m) İğne şekli (1/2, 3/8, ¼, düz)
  - n) Lot numarası
  - o) Üretim tarihi
  - p) Son kullanım tarihi
  - r) Üretici firma adı, logosu ve adresi
  - s) Steril yöntemi ve steril ibaresi
  - t) TİTUBB sisteminde onaylanmış UBB barkodu (13 haneli)
  - u) 2d barkod

  
Sevgi YILMAZ  
Ameliyatname Hemşiresi

  
Dr. Üst. Uyesi Hüseyin GÖBÜÜT  
F.C. G.U.T.F. Gazi Hastanesi  
Genel Cerrahi A.B.D.  
Dip. Tesc. No: 148000

# SI-İP0059 CERRAHİ SÜTÜR, POLİGLAKTİN VEYA LAKTOMER ÖRGÜLÜ, YUVARLAK NO:3/0

## EMİLEBİLİR POLİGLAKTİN, POLYGLCOLİK ASİD, LACTOMER AMELİYAT İPLİĞİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

- 1) Sentetik absorbbe olan cerrahi ameliyat ipliği %90 polyglycolic acid (polyglycolide) ve %10 lactic acid (lactide) co-polimerinden veya lactomer den inşa edilmiş olmalıdır (orijinal katalog üzerinde işaretlenmiştir).
- 2) Sentetik absorbbe olan cerrahi ameliyat ipliği multifilament (örgülü) yapıda olmalıdır. Renkli (mor) ve renksiz seçenekler olmalıdır (orijinal katalog üzerinde işaretlenecektir.)
- 3) Sentetik absorbbe olan multifilament cerrahi ameliyat ipliği %50 (polyglycolide(%30)-co-L-Lactide (%70)) ve %50 calciumstearate malzemelerini karışımıyla kaplanmış olmalıdır. Kaplama malzemesi iplikten sıyrılmamalıdır. Kaplama malzemesi dokular da reaksiyon veya enfeksiyon risk oluşturmamalıdır.
- 4) Sentetik absorbbe olan multifilament cerrahi ameliyat ipliği orta dönem doku desteği sağlamalıdır. Vücut içi kullanımında enflamasyon, negatif doku reaksiyonu ve sütür materyaline bağlı komplikasyon riski minimum olmalıdır.
- 5) Sentetik Multifilament absorbbe olabilen cerrahi ameliyat ipliklerin vücutta taşınan emilim (absorbsiyon) süreleri 6-70 gün arasında olmalı ve sütürü tensil kuvveti başlangıç olarak %160 olarak alındığında doku desteği ikinci hattada yaklaşık olarak %75, 3. hattada %550 yaklaşık doku desteği 28-31 gündür. Bu süreler ürün kullanım kılavuzunda belirtilmemiştir (orijinal katalog üzerinde işaretlenecektir).
- 6) Ameliyat esnasında düğümün kaydırılmasında tıftiklenmeyi ve kilitlenmeyi söylecek şekilde imal edilmelidir. Kaplaması dokudan geçerken sıyrılmamalı, tıftiklenmemeli, dokuya yırtılmamalıdır.
- 7) Sentetik absorbbe olan monofilament cerrahi ameliyat ipliği sütür atıldıktan sonra gerilmeye ve çekilmeye maksimum direnç göstermelidir.
- 8) Sentetik absorbbe olan multifilament cerrahi ameliyat ipliginin çap değerleri (kalınlığı), mukavemeti (tensil kuvveti), igne iplik bağlantı değerleri ve düzgün atma performansı EP (Avrupa Farmakopei) ve USP'ye (Amerika Farmakopei) uygun olmalıdır. Üretici tarafından teknik beyan verilmelidir.
- 9) Sentetik absorbbe olan multifilament cerrahi ameliyat ipliginin ignesi dokudan geçiktelen sonra boşluk yaratırma olmalıdır; igne ile ipligin birleştirildig yerde dokuya en az travmayı sağlayacak minimum kahelik faktör olmalıdır ve igne - sütür birleşne yeri kolaylıkla kepraz salmalıdır. igne - sütür birleşin (baglantı) yeri doku sıkıtkenesmesi ve doku travmasını yaşıtmaması için igne dibi Lazer teknolojisi ile delinmiş olmalıdır.
- 10) Sentetik absorbbe olan multifilament cerrahi ameliyat ipliği, igne bağlantısı yeterci olmak üzere ve kolayca kopmamalıdır, ignelerin dokudan geçerken kolay eğilip bükülmemesi, kurulaması için 302 veya 455° veya etrafı serbesten meydana gelmeli ve ignedeki Nikel Oran: % 7 – 11, Krom Oran: %16-18 olmalıdır. Bu özellikler firma tarafından asıl doktörlüklerle belgelendirilecektir. Kurum gerek duyduğu takdirde numuneleri uygun olduğu taraflı laboratuvarlara (örn: ODTÜ Metalürji Müdürlüğü'ne) göndererek inceletilecektir. numunaları da tekli veren firma tarafından karşılanacaktır.
- 11) Sütür ile ilgili şartlar: Sutur boyu: 25 cm olmalıdır, belirtilen ölçüden %10 oranında değişiklik gösterebilir, +/- %10 tolerans tanımacaktır. igne ile ilgili şartlar: igne boyu 30 mm ol., aktif +/- %10 mm tolerans tanımacaktır.
- 12) Teslim edilecek malzemenin miadi 4 yıl olmalıdır.
- 13) Ürün Etilen Oksit (EO) gazı ile steril edilmesi olmalıdır.
- 14) Ürünün Sağlık Bakanlığı Ulusal Bilgi Bankasına kaydedilmesi ve onaylanmış ürün numarası bulunacaktır.
- 15) Kutu ambalaj içerisinde üründe ait Türkçe Kullanım Kılavuzu olmak zorundadır. (Tıbbi Cihaz Yönetmeliği Madde:5)
- 16) Tekli edilen ürünlerle birlikte; katalog, broşür, şartnameye cevap metni ve her kalemlen için her adet orijinal kapaklı kutu numune sunulmalıdır.
- 17) İdare İhale değerlendirmesi aşamasında gereklî doğruluğa takdirde istediği sütürleri, gereklî doğruluğu testlerinden (Bu testler: lif einsi tayini, çap tayini ipligin uzunluk tayini, kopma mukavemeti tayini, düzgün kopma mukavemeti tayini, cerrahi iplikten ayrılmış kuvveti tayini, boya sabitliğinin tayin testleridir. Bunların hepsi veya sadece gereklî doğruluğu testleri yapılmazılsak) geçirmeli tıza bu testleri yapabilecek istedigi laboratuvar gönderebilecek ve test sonuçlarını değerlendirmede kullanabilecektir. Yapıtırlacak tüm testlerin bedeli tekli veren istekli tarafından karşılanacaktır. Ayrıca bu aşamada verilen numunelerin yetersiz gelmesi durumunda istekli firmaların tekrar numune istenebilecektir. Tekli verilen kalemlerin kararları, kalemlere ait numuneler detaylı bir şekilde incelenmekten (tensil kuvveti-gerilme-kopma-igne iplik çap değerleri ) ve kullanıldıktan sonra verilecektir. Kurum ; numune değerlendirme sürecinde elde edilen testlerle göre karar verme hakkına sahiptir. Sütür hafızasının güvenliği, ameliyat sırasındaki performansı, igne, iplik kalitesi, ignenin portegi ile kuruluşu, sütürün igne ile uyumu, ignenin dokudan kolay geçiş sağlaması birinci dereceden önem arz ettiğinden numune üzerinde tüm bu kriterler test edilerek karar verilecektir. Uygunlu olamayan ürünler ihale dışı bırakılacaktır.

### AMBALAJLAMA VE EТИKETLEME

- Sararlar** igneye takılı vaziyette makas veya başka bir alete gerçek kalmadan kolayca açılabilir, karton makaraya sarılmış olmamak, paket içersine geliş gide erleştirilmiş olmalıdır. Paket tamamen açıldığından, sadece distal ucu açıldığında igneyi ulasılabilmesi lidi.
- Ürünlerini tek ambalaj içerisinde tekli eden firmaların ambalajı soyulabilir nitelikte alüminyum folyo ambalajdan oluşması, alüminyum folyo ambalaj açıldıktan sonra çıkan makara üzerinde ürün ile -gili tüm bilgiler hummalı olmalıdır (ameliyathane ortamında tıza birlerin karışmasına için).**
- Cift ambalaj** olan ürünlerin dış ambalajının bir yüzü kolay yırtılmayan sudan etkilenemeye tyvek kağıt, diğer yüzü saydam naylon, iç ambalaj alüminyum folyo olmalıdır alüminyum folyo açılma esnasında makaraya zarar vermemesi için soyulabilir nitelikte olma ve yırtılarak açılmamalıdır (kontaminasyon riskinden dolayı).
- Karton makara ve alüminyum ambalaj üzerinde yazılı bilgiler baskılı olmalıdır. Steril alanda ambalaj açıldığında partikül dökümemesi ve bilgilerin kaybolmaması ve ürün karışıklığına sebep olmamak için yapılmış etiket kesinlikle kabul edilmeyecektir.
- İplikler** karton makaraya kesinlikle renk vermemelidir.
- Sütür** ambalajının dışında sütür cinsinin kolay anlaşılır olmasını sağlamak amacıyla renk kodu olmalıdır, ayrıca bu renk karton iç makarada da yer almmalıdır.
- Karton makara ve alüminyum folyo veya kutu üzerinde baskılı şekilde olması zorunlu bilgiler:

1. Tıbbi Cihaz  
2. İstekli Firma  
3. İstekli İhale  
4. İstekli İhale No: 1234567890  
5. İstekli İhale Tarihi: 15.09.2023  
6. İstekli İhale Yeri: Ankara  
7. İstekli İhale İmzası:

Sevgili Yatırımcı  
Ameliyathane Hemsesi

**SI-İP0059 CERRAHİ SÜTÜR,POLİGLAKTİN VEYA LAKTOMER ÖRGÜLÜ, YUVARLAK NO:3/0**

- a) Ürün ismi
- b) Sütür hammadde bilgisi
- c) Sütürün filament yapısı
- d) Ignesiz ise sütür adedi
- e) USP ve EP'ye göre sütürün kalınlığı
- f) Sütürün uzunluğu
- g) Sütürün rengi
- h) Ürün katalog (referans) numarası
- i) Igne cinsi (keskin, spatül,yuvarlak,diamond, PL,KD,siyah,kut)
- j) Igne uzunluğu, mm cinsinden
- k) I/I oranında ignenin büyüklüğü
- l) Igne adedi
- m) Igne şekli (1/2, 3/8, 1/4, düz)
- n) Lot numarası
- o) Üretilen tarihi ve ya Son kullanma tarihi
- p) Üretici firma adı, logosu ve ya adresi
- q) Steril yöntemi ve steril ibaresi
- r) TITUBB sisteminde otaylanmış UBB barkodu (13 haneli)
- s) 2d Barkod

Dr.Oğr.Üyesi Hüseyin GOBUT  
T.C. GÜ.T.F. Gazi Hastanesi  
Genel Cerrahi A.B.D.  
DIP. Tesc. No: 148000

Sevgili H.M.Z.  
Ameliyathane Hemşiresi

Hande Gözde Gözükara  
Ameliyathane Hemşiresi