



T.C.
GAZI ÜNİVERSİTESİ
Sağlık Uygulama ve Araştırma Merkezi

TEKLİF İSTEM FORMU

İstem No/Alım No : 23452024-12-4237
Konu : 2 kalem kit-kimyasal malzeme alımı
Talep Eden Birim : Laboratuvar Depoları / Mikrobiyoloji Laboratuvarı Şöğü
Son Teslim Tarih & Saat : 16/12/2024 17:00:00 İlan Tarihi : 13/12/2024

Sağlık Araştırma ve Uygulama Merkezimiz için aşağıda cins ,miktar ve özellikleri belirtilen malzemelerin satın alınmasına ihtiyaç duyulmuştur. Proforma faturanın aşağıdaki şartlara göre düzenlenerek, belirtilen tarih ve saate kadar Satın Alıma Bürosuna gönderilmesini rica ederim.

- 1- Tekliflerin yazılı olması,
- 2- İhale dokümanının tamamen okunup kabul edildiğinin belirtilmesi,
- 3- Teklif verilen malzemelerin teslim süreleri, barkod numaraları, markaları ve ambalaj şekillerinin yazılması,
- 4- TL(Türk Lirası) olarak fiyat verilir ,birim fiyatlarının rakamla ve yazıyla yazılması
- 5- Üzerinde kazıntı, silinti, düzeltme bulunmaması,
- 6- Ad ,soyad veya ticaret unvanı yazılmak suretiyle yetkili kişilerce imzalanmış olması,
- 7- Teklif verilmeyecekse FAKS mesajını bir açıklama ile gönderilmesi ,
- 8- Teklif verilen malzemelerin, idarenin kesin siparişine müteakip teslim sürelerinin teklif mektubunda bildirilmesi zorunludur. Teslim Süresi ve Opsiyon Süresi bildirilmeyen teklifler kabul edilmeyecektir.

Önemli 9- Teklif edilen her kalemin UBB kodu teklife yer alacaktır.
UBB kodu: T.C. İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankasına (TTTUBB) ve/veya Ürün Takip Sistemi (ÜTS)ye kayıtlı ve bu kayıt teklif tarihi itibarıyla geçerli olmalıdır. Alıma çıkan her kalem /kalemler için ayrı ayrı TTTUBB' de/ ÜTS'de Sağlık Bakanlığı tarafından onaylı olduğunun gösterilmesi ve tedarikçi firma ve bayi konumunda olma şartı aranacaktır. TTTUBB/ÜTS'ye kayıtlı, firma, bayi konumunda olmayan ve Sağlık Bakanlığı tarafından onaylı olmayan kalemler/kalemlere ait teklif değerlendirilmeye alınmayacaktır.

Önemli 10- Teklif edilen her kalem için ayrı ayrı teklif tarihi itibarıyla teklif vermeye yetkili ihalatçı, tedarikçi veya bayi olduklarını gösterir , Ulusal Bilgi Bankası internet sitesinde alınmış, Ana Bayi Bilgi Formunu teklif zarfı içinde sunacaktır.

**ÜRÜNLERİN ÜZERİNDE (HER BİR ADET) BARKOD NUMARASI OLACAKTIR.
**İHALE YASAKLISI FİRMALARIN TEKLİF DEĞERLENDİRİLMEMEYECEKTİR.
Fiyat opsiyonu en az 45 gün olacaktır.

*FİRMALAR KENDİ PROFORMA FATURALARI İLE TEKLİF VERECEKTİR.
*FİRMALAR VERGİ NUMARALARINI AÇIÇA BELİRTMEYECEKTİR.
TEKLİFLE BİRLİKTE NUMUNE GETİRİLECEKTİR.
ÖDEMELER MAL MUAYENE KABULUNDEN 180 GÜN İÇİNDE YAPILACAKTIR.
E-POSTA :hasanesatinalma@gazi.edu.tr

İHTİYAÇ LİSTESİ

S.No	Mikodu	Malzeme Adı/İsmi	Miktar	Birim
1	J07-075263	MIKROBAKTERİ DEKONTAMİNASYON KİTİ	300	ADET
2	J07-073103	HAZIR LOWENSTEIN JENSEN BESİYERİ	300	ADET

MENİŞ COBAN
HAŞTANE MÜDÜR YRD.

Opsiyon :
Teslimat :
EK :
www.hsis.gazi.edu.tr
Şartname Eklisi Dosyasında Sunulmaktadır.

S-1A0146 ①

EMİLEBİLİR POLİGLACTİN, POLYGLCOLİK 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.(orjinal katalog üzerinde işaretlenecektir.
- 2) Sentetik absorbe olan cerrahi ameliyat ipliği multifilament (örgülü) yapıda olmalıdır. Renkli (mor) ve renksiz seçenckleri olmalıdır.(orjinal 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 dokulardeareksiyon veya enfeksiyon riski oluşturmamalıdır.
- 4) Sentetik absorbe olan multifilament cerrahi ameliyat ipliği orta dönem doku desteği sağlamalıdır. Vücut içi kullanımlarda enflamasyon, negatif doku reaksiyonu ve sütür materyaline bağlı komplikasyon riski minimum olmalıdır.
- 5) Sentetik Multifilament absorbe olabilen cerrahi ameliyat 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 olarak %75, 3. haftada %50 yaklaşık doku desteği 28-30 gündür. Bu süreler ürün kullanım kılavuzunda belirtilmiş olmalıdır.(orjinal katalog üzerinde işaretlenecektir.
- 6) Ameliyat esnasında düğümün kaydırılmasında tiftiklenmeyi ve kilitlemeyi önleyecek şekilde imal edilmelidir. Kaplaması dokudan geçerken sıyrılmamalı, tiftiklenmemeli, dokuyu yırtmamalıdır.
- 7) Sentetik absorbe olan monofilament cerrahi ameliyat ipliği sütür atıldıktan sonra gerilmeye ve çekilmeye maksimum direnç göstermelidir.
- 8) Sentetik absorbe olan multifilament cerrahi ameliyat ipliğinin çap değerleri (kalınlığı), mukavemeti (tensil kuvveti), iğne iplik bağlantı değerleri ve düğüm atma performansı EP (Avrupa Farmakopesi) ve USP'ye (Amerika Farmakopesi) uygun olmalıdır. Üretici tarafından teknik beyan verilmelidir.
- 9) Sentetik absorbe olan multifilament cerrahi ameliyat ipliğinin iğnesi dokudan geçtikten sonra boşluk yaratmamalıdır. İğne ile ipliğin birleştirildiği yerde dokuda en az travmayı sağlayacak minimum kalınlık farkı olmalıdır ve iğne - sütür birleşme yeri kolaylıkla kopmamalıdır. İğne - sütür birleşim (bağlantı) yeri doku sürüklenmesi 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 geçerken kolay eğilip bükülmemesi, kırılmaması için 302 veya 455 veya ethaloy seri çelikten meydana gelmeli ve iğnedeki Nikel Oranı % 7 - 11, Krom Oranı %16-18 olmalıdır. Bu özellikler firma tarafından asıl dokümanlarla belgelendirmelidir. Kurum gerek duyduğu takdirde numuneleri uygun gördüğü tarafsız laboratuarlara (örn: ODTÜ Metalürji Müdürlüğü'ne) göndererek inceletebilecek, masrafları da teklif veren firma tarafından karşılanacaktır.
- 11) Sütür ile ilgili şartlar: Sütür boyu 75 cm olacaktır. belirtilen ölçüden %10 oranında değişiklik gösterebilir, +/- %10 tolerans tanınacaktır. İğne ile ilgili şartlar: İğne boyu 35-37 mm olacaktır. +/- %10 mm tolerans tanınacaktır.
- 12) Teslim edilecek malzemenin miadı 4 yıl olmalıdır.
- 13) Ürün Etilen Oksit (E:O) 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, şartnameye cevap metni ve her kalem için 1'er adet orijinal kapalı kutu numune sunulmalıdır.
- 17) İdare ihale değerlendirmesi aşamasında gerekli gördüğü takdirde istediği sutürleri, gerekli gördüğü testlerden (Bu testler: lif cinsi tayini, çap tayini, ipliğin uzunluk tayini, kopma mukavemeti tayini, düğüm kopma mukavemeti tayini, cerrahi iplikten ayrılma kuvveti tayini, boya sabitliğinin tayini testleridir. Bunların hepsi veya sadece gerekli gördüğü testleri yaptırabilecektir.) geçirmek üzere bu testleri yapabilmeyen istediği 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 firmalardan tekrar numune istenebilecektir. 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 değerlendirme sürecinde elde edilen tecrübelerle göre karar verme hakkına sahiptir. Sütür hafızasının güvenilirliği, ameliyat sırasındaki 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.

AMBALAJLAMA VE ETİKETLEME

- 1)Sütürler iğneye takılı vaziyette başka bir alete gerek kalmadan kolayca açılabilmesi, karton makaraya sarılmış olması,paket içrisine geliş güzel yerleştirilmiş olmalıdır. 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)
- 3)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).
- 4)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 yapıştırılmış etiket kesinlikle kabul edilmeyecektir.
- 5)İplikler karton makaraya kesinlikle renk vermemelidir.
- 6)Sütür ambalajının dışında sütür cinsinin kolay anlaşılır olmasını sağlamak amacıyla renk kodu olmalı, ayrıca bu renk karton iç makarada da yer almalıdır.
- 7)Karton makara ve alüminyum folyo veya kutu 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 büyüklüğü
- l) İğne adedi
- m) İğne 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) TITUBB sisteminde onaylanmış UBB barkodu (13 hancli)
- s) 2d Barkod

Ebru GÖMÜR KARAVELİ
Ameliyathane Sorumlusu

S. İnder Can Başak

S-1P0060

2

EMİLEBİLİR POLİGLACTİN, POLYGLCOLİK 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.(orjinal katalog üzerinde işaretlenecektir.
- 2) Sentetik absorbe olan cerrahi ameliyat ipliği multifilament (örgülü) yapıda olmalıdır. Renkli (mor) ve renksiz seçenekleri olmalıdır.(orjinal 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 dokularhareaksiyon veya enfeksiyon riski oluşturmamalıdır.
- 4) Sentetik absorbe olan multifilament cerrahi ameliyat ipliği orta dönem doku desteği sağlamalıdır. Vücut içi kullanımlarda enflamasyon, negatif doku reaksiyonu ve sütür materyaline bağlı komplikasyon riski minimum olmalıdır.
- 5) Sentetik Multifilament absorbe olabilen cerrahi ameliyat 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 olarak %75, 3. haftada %50 yaklaşık doku desteği 28-30 gündür. Bu süreler ürün kullanım kılavuzunda belirtilmiş olmalıdır.(orjinal katalog üzerinde işaretlenecektir.
- 6) Ameliyat esnasında düğümün kaydırılmasında tiftiklenmeyi ve kilitlemeyi önleyecek şekilde imal edilmelidir. Kaplaması dokudan geçerken sıyrılmamalı, tiftiklenmemeli, dokuyu yırtmamalıdır.
- 7) Sentetik absorbe olan monofilament cerrahi ameliyat ipliği sütür atıldıktan sonra gerilmeye ve çekilmeye maksimum direnç göstermelidir.
- 8) Sentetik absorbe olan multifilament cerrahi ameliyat ipliğinin çap değerleri (kalınlığı), mukavemeti (tensil kuvveti), iğne iplik bağlantı değerleri ve düğüm atma performansı IEP (Avrupa Farmakopisi) ve USP'ye (Amerika Farmakopisi) uygun olmalıdır. Üretici tarafından teknik beyan verilmelidir.
- 9) Sentetik absorbe olan multifilament cerrahi ameliyat ipliğinin iğnesi dokudan geçtikten sonra boşluk yaratmamalıdır. İğne ile ipliğin birleştirildiği yerde dokuda en az travmayı sağlayacak minimum kalınlık farkı olmalıdır ve iğne - sütür birleşme yeri kolaylıkla kopmamalıdır. İğne - sütür birleşim (bağlantı) yeri doku sürüklenmesi 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 geçerken kolay eğilip bükülmemesi, kırılmaması için 302 veya 455 veya ethaloy seri çelikten meydana gelmeli ve iğnedeki Nikel Oranı % 7 - 11, Krom Oranı %16-18 olmalıdır. Bu özellikler firma tarafından asıl dokümanlarla belgelendirmelidir. Kurum gerek duyduğu takdirde numuneleri uygun gördüğü tarafsız laboratuarlara (örn: ODTÜ Metalürji Müdürlüğü'ne) göndererek inceletebilecek, masrafları da teklif veren firma tarafından karşılanacaktır.
- 11) Sütür ile ilgili şartlar: Sütür boyu 75 cm olacaktır. belirtilen ölçüden %10 oranında değişiklik gösterebilir, +/- %10 tolerans tanınacaktır. İğne ile ilgili şartlar: İğne boyu 16 mm olacaktır. +/- %10 mm tolerans tanınacaktır.
- 12) Teslim edilecek malzemenin miadı 4 yıl olmalıdır.
- 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, şartnameye cevap metni ve her kalem için 1'er adet orijinal kapalı kutu numune sunulmalıdır.
- 17) İdare ihale değerlendirmesi aşamasında gerekli gördüğü takdirde istediği sutürleri, gerekli gördüğü testlerden (Bu testler; lif cinsi tayini, çap tayini, ipliğin uzunluk tayini, kopma mukavemeti tayini, düğüm kopma mukavemeti tayini, cerrahi iplikten ayrılma kuvveti tayini, boya sabitliğinin tayini testleridir. Bunların hepsi veya sadece gerekli gördüğü testleri yaptırabilecektir.) geçirmek üzere bu testleri yapabilen istediği laboratuara gönderebilecek ve test sonuçlarını değerlendirilmede kullanabilecektir. Yaptırılacak 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 incelendikten (tensil kuvveti-gerilme-çekme-kopma-iğne iplik çap değerleri) ve kullanıldıktan sonra verilecektir. Kurum ; numune değerlendirme sürecinde elde edilen tecrübeler göre karar verme hakkına sahiptir. Sütür hafızasının güvenilirliği, ameliyat sırasındaki 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.

AMBALAJLAMA VE ETİKETLEME

- 1)Sütürler iğneye takılı vaziyette makas veya başka bir alete gerek kalmadan kolayca açılabilmeli, karton makaraya sarılmış olmalı,paket içerisine gelişi güzel yerleştirilmiş olmamalıdır. Paket tamamen açılmadan, sadece distal ucu açıldığında iğneye ulaşılabilmelidir.
- 2)Ürünlerin 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)
- 3)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).
- 4)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 yapıştırılmış etiket kesinlikle kabul edilmeyecektir.
- 5)İplikler karton makaraya kesinlikle renk vermemelidir.
- 6)Sütür ambalajının dışında sütür cinsinin kolay anlaşılır olmasını sağlamak amacıyla renk kodu olmalı, ayrıca bu renk karton iç makarada da yer almalıdır.
- 7)Karton makara ve alüminyum folyo veya kutu 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 IEP'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 büyüklüğü
- l) İğne adedi
- m) İğne 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) TITUBB sisteminde onaylanmış UBB barkodu (13 haneli)
- s) 2d Barkod

S. Erhan Çenar Bektürk

Ebru GÜMÜŞ KARAVELİ
Ameliyathane Birim
Sorumlusu

POLYAMİDE AMELİYAT İPLİĞİ TEKNİK ŞARTNAMESİ**1. SÜTÜRÜN ÖZELLİKLERİ**

- 1.1.Cerrahi sentetik monofilament absorbe olmayan iplikler polyamide 66'dan veya Polyamide 6,66 imal edilmiş olmalıdır.
- 1.2.Sentetik absorbe olmayan cerrahi ameliyat ipliği monofilament yapıda olmalıdır.
- 1.3.Absorbe olmamalı, kolay düğüm tutmalıdır ve kontrollü esneme özelliği olmalıdır.
- 1.4.Sütür dokularda reaksiyon veya enfeksiyon riski oluşturmamalıdır ve sütür materyaline bağlı komplikasyon riski minimum olmalıdır.
- 1.5.Sütürün alınması gereken durumlarda (cilt) sütür içeride sertleşmemeli, dikiş alınırken kopmamalıdır.
- 1.6.Cerrahi sentetik monofilament absorbe olmayan ameliyat ipliği sütür atıldıktan sonra gerilmeye ve çekilmeye maksimum direnç göstermelidir
- 1.7.Cerrahi sentetik monofilament absorbe olmayan iplik, cerrahi iğneye takılı durumda ve minimum kıvrımlı olacak şekilde, ambalajlanmış olmalıdır.
- 1.8.İpliklerin kalınlıkları, düğüm atma kabiliyetleri ve iğne-iplik kombinasyonu U.S.P. ve/veya Avrupa Farmakopisi'ne uygun olmalıdır. Cerrahi sentetik Monofilament ameliyat ipliğinin çap değerleri (kalınlığı), mukavemeti (tensil kuvveti), iğne iplik bağlantı değerleri ve düğüm atma performansı EP ve USP'ye uygun olmalıdır. Üretici tarafından teknik beyan verilmelidir.
- 1.9.Ameliyat esnasında düğümün kaydırılmasında tiftiklenmeyi ve kiletlenmeyi önleyecek şekilde imal edilmelidir, tiftiklenmemelidir, dokuyu yırtmamalıdır. Sütür yüzeyi pürüzsüz olmalı tüylenmeye karşı dayanıklı olmalı ve dikiş süresince deforme olmamalıdır. İğne dokudan geçtikten sonra sütür kısmı dokuya takılıp geriye doğru büzüşmemeli ve tiftiklenme yapmamalıdır.
- 1.10.Teslim edilecek malzemenin miadı en az 2 yıl olmalıdır.
- 1.11.İğne dokudan geçtikten sonra boşluk yaratmamalıdır.İğne ile ipliğin birleştirildiği yerde dokuda en az travmayı sağlayacak minimum kalınlık farkı olmalıdır ve iğne - sütür birleşme yeri kolaylıkla kopmamalıdır. İğne - sütür birleşim (bağlantı) yeri doku sürüklenmesi ve doku travması yaşatmaması için iğne dibi Laser teknolojisi ile delinmiş olmalıdır.
- 1.12. Sütür iğneleri, kolay kırılmayan ve kolay eğilmeyen, özel çelik alaşımı ve portegüye takıldığında kaymasını engelleyecek yapıda (flat gövdeli)olmalıdır. İğneler portegü ile rahat tutulacak yapıda olmalıdır.
- 1.13.İplikler iğneye takılı, steril ve ipliğin düğüm olmasını engelleyecek şekilde, sterilizasyon tekniğine uygun kolay açılabilir poşetlerde olmalıdır. iğne portegü ile rahatça alınabilmelidir. İpliğin dolaşmasını engelleyecek bir faktör olmalı, paket tamamen açılmadan, sadece distal ucu açıldığında iğneye ulaşılabilir.
- 1.14.Cerrahi sentetik monofilament absorbe olmayan ameliyat ipliği, iğne bağlantı yerinden çıkmamalı ve kolayca kopmamalıdır, iğnelerin dokudan geçerken kolay eğilip bükülmemesi, kırılmaması için 302 -455 veya ethaloy veya Surgalloy seri çelikten meydana gelmeli ve iğnedeki Nikel Oranı % 7 - 11 , Krom Oranı % 10 olmalıdır. Bu özellikler firma tarafından asıl dokümanlarla belgelendirilmelidir ve konu ile ilgili teklifle birlikte verilmelidir. Kurum gerek duyduğu takdirde numuneleri uygun gördüğü tarafsız laboratuara (örn: ODTÜ Metalürji Müdürlüğü'ne) göndererek inceletebilecek, masrafları da teklif veren firma tarafından karşılanacaktır..
- 1.15.Cerrahi sentetik monofilament absorbe olmayan ameliyat ipliğinin iğneleri silikon kaplı olmalı, özel çelik alaşımı, kırılmaya ve bükülmeye karşı maksimum dirençli olmalıdır.
- 1.16.İğnelerin yüzeyi pürüzsüz olmalı ve dokudan geçerken travmaya sebep olmamalıdır.
- 1.17.Sütür ile ilgili şartlar: Sütür boyu 13cm olacak, belirtilen ölçüden +/- %10 tolerans tanınacaktır.
- 1.18.İğne ile ilgili şartlar : İğne boyu, 6,5 mm istenilen olmalıdır. +/- %10 mm tolerans tanınacaktır.
- 1.19.Ürün Etilen Oksit (EO) gazı ile steril edilmiş olmalıdır
- 1.20. İdare ihale değerlendirmesi aşamasında gerekli gördüğü takdirde istediği sutürleri, gerekli gördüğü testlerden (Bu testler; lif cinsi tayini, çap tayini, ipliğin uzunluk tayini, kopma mukavemeti tayini, düğüm kopma mukavemeti tayini, cerrahi iplikten ayrılma kuvveti tayini, boya sabitliğinin tayini testleridir. Bunların hepsi veya sadece gerekli gördüğü testleri yaptırabilecektir.) geçirmek üzere bu testleri yapabilen istediği laboratuara gönderebilecek ve test sonuçlarını değerlendirmede kullanabilecektir. Yapıtılacak tüm testlerin bedeli teklif veren istekli tarafından karşılanacaktır. Ayrıca bu aşamada verilen numunelerin yetersiz gelmesi durumunda istekli firmalardan tekrar numune istenebilecektir.
- 1.21.Ürünün Sağlık Bakanlığı Ulusal Bilgi Bankasına kaydedilmiş ve onaylanmış ürün numarası bulunacaktır. Her ürünün üzerinde CE işareti ve kontrol numarası tıbbi cihazlar yönetmeliği hükümlerine uygun şekildeyle iliştilmiş olmalıdır.
- 1.22 Kutu ambalaj içerisinde ürüne ait Türkçe Kullanım Kılavuzu olmak zorundadır. (Tıbbi Cihaz Yönetmeliği Madde:5)
- 1.23. Teklif edilen ürünlerle birlikte; katalog, broşür, şartnameye cevap metni ve her kalem için 1'er adet orijinal kapalı kutu numune sunulmalıdır.
- 1.24. Teklif verilen kalemlerin kararları ; kalemlere ait numuneler detaylı bir şekilde incelendikten (tensil kuvveti-gerilme-geçme-kopma-iğne iplik çap değerleri) ve kullanıldıktan sonra verilecektir.Kurum ; numune değerlendirme sürecinde elde edilen tecrübeler göre karar verme hakkına sahiptir. Sütür hafızasının güvenilirliği, ameliyat sırasındaki 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 kalacaktır.

2. AMBALAJLAMA VE ETİKETLEME

- 2.1.Birim Ambalaj : Ürünlerini tek ambalaj içerisinde teklif eden firmaların ambalajları soyulabilir nitelikte su ve nemden etkilenmeyen yırtılmayan tyvek ambalajdan oluşmaları, tyvek ambalaj açıldıktan sonra içinden çıkan makara üzerinde ürün ile ilgili tüm bilgiler bulunmalıdır. Çift ambalaj olan ürünlerin dış ambalajının bir yüzü yırtılmayan su ve nemden etkilenmeyen, diğer yüzü saydam naylon, iç ambalaj tyvek kağıt olmalıdır. İç ambalaj açılma esnasında makaraya zarar vermemesi için soyulabilir nitelikte olmalı yırtılarak açılmamalıdır.(Kontaminasyon riskinden dolayı), ambalaj açıldıktan sonra içinden çıkan makara üzerinde ürün ile ilgili tüm bilgiler bulunmalıdır
- 2.2.Sütürler iğneye takılı vaziyette makas veya başka bir alete gerek kalmadan kolayca açılabilir, karton makaraya sarılmış olmalı,paket içerisine geliş güzel yerleştirilmiş olmamalıdır. İpliğin dolaşmasını engelleyecek bir faktör olmalı, paket tamamen açılmadan, sadece distal ucu açıldığında iğneye ulaşılabilir.
- 2.3.Birim ambalajın üzerinde okunaklı ve bozulmayacak biçimde aşağıdaki bilgiler yazılmış olacaktır. Steril alanda ambalaj açıldığında partikül düşmemesi ve bilgilerin kaybolmaması ve ürün karışıklığına sebep olmamak için yapıştırılmış etiket kesinlikle kabul edilmeyecektir.
- 2.4.Sütür ambalajının dışında sütür cinsinin kolay anlaşılır olmasını sağlamak amacıyla renk kodu olmalı,ayrıca bu renk karton iç makarada da yer almalıdır.
- 2.5.Alüminyum folyo olarak teklif edilen ürünlerin folyo üzerinde yer alan aşağıdaki tüm bilgilerin iç makara üzerinde de bulunması zorunludur, ürünlerin tek ambalaj olarak teklif edilmesi durumunda(tyvek v.b)

Birim poşet veya kutu üzerinde zorunlu olması gereken bilgiler.

- Ürün ismi
- Sütür hammadde bilgisi
- Sütürün filament yapısı
- İğnesiz ise sütür adedi
- USP ve EP'ye göre sütürün kalınlığı
- Sütürün uzunluğu
- Sütürün rengi
- Ürün katalog (referans) numarası
- İğne cinsi (keskin, spatül, yuvarlak, diamond, PL, KD, siyah, küt)
- İğne uzunluğu, mm cinsinden
- 1/1 oranında iğnenin büyüklüğü
- İğne şekli (1/2, 3/8, 1/4, düz), İğne adedi
- Lot numarası
- Üretim tarihi veya son kullanma tarihi
- Üretici firma adı, logosu ve ya adresi
- Steril yöntemi ve steril ibaresi
- TİTUBB sisteminde onaylanmış UBB barkodu (13 haneli) ve 2d Barkod

A. Erden Can R. K.

Ebru GÜLÜŞ KARAVELİ
Ameliyathane Birim Sorumlusu

S- 190037 (4)

POLYDİOXANONE AMELİYAT İPLİĞİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

- 1) Sentetik absorbe olan cerrahi ameliyat ipliği %100 polydioxanone'dan imal edilmiş olmalıdır.(orjinal katalog üzerinde işaretlenecektir.
- 2) Sentetik absorbe olan cerrahi ameliyat ipliği monofilament (örgüsüz) yapıda olmalıdır. Renkli (mor) ve renksiz seçenekleri olmalıdır.(orjinal katalog üzerinde işaretlenecektir.)
- 3) Sentetik absorbe olan monofilament cerrahi ameliyat ipliği uzun dönem doku desteği sağlamalıdır. Vücut içi kullanımlarda enflamasyon, negatif doku reaksiyonu ve sütür materyaline bağlı komplikasyon riski minimum olmalıdır.
- 4) Sentetik Monofilament Absorbe olabilen cerrahi ipliklerin vücutta tamamen emilim (absorbsiyon) süreleri 180-210 gün arasında olmalı ve sütürün tensil kuvveti başlangıç olarak %100 olarak alındığında doku desteği ikinci haftada yaklaşık olarak %75 4.haftada yaklaşık olarak %60 yaklaşık doku desteği 60 gündür. Bu süreler ürün kullanım kılavuzunda belirtilmiş olmalıdır.(orjinal katalog üzerinde işaretlenecektir.
- 5) Ameliyat esnasında düğümün kaydırılmasında tiftiklenmeyi ve kilitlemeyi önleyecek şekilde imal edilmelidir. İplik dokudan geçerken sıyrılmamalı, tiftiklenmemeli, dokuyu yırtmamalıdır.
- 6) Sentetik absorbe olan monofilament cerrahi ameliyat ipliği sütür atıldıktan sonra gerilmeye ve çekilmeye maksimum direnç göstermelidir.
- 7) Sentetik absorbe olan monofilament cerrahi ameliyat ipliğinin 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.
- 8) Sentetik absorbe olan monofilament cerrahi ameliyat ipliğinin iğnesi dokudan geçtikten sonra boşluk yaratmamalıdır. İğne ile ipliğin birleştirildiği yerde dokuda en az travmayı sağlayacak minimum kalınlık farkı olmalıdır ve iğne – sütür birleşme yeri kolaylıkla kopmamalıdır. İğne – sütür birleşim (bağlantı) yeri doku sürüklenmesi ve doku travması yaşatmaması için iğne dibi L.azer teknolojisini kullanmalıdır.
- 9) Sentetik absorbe olan monofilament cerrahi ameliyat ipliği, iğne bağlantı yerinden çıkmamalı ve kolayca kopmamalıdır. İğnelerin dokudan geçerken kolay eğilip bükülmemesi, kırılmaması için 302 veya 455 veya ethaloy scri çelikten meydana gelmeli ve iğnedeki Nikel Oranı % 7 – 11, Krom Oranı en az % 13 olmalıdır. Bu özellikler firma tarafından asil dokümanlarla belgelendirilmelidir. Kurum gerek duyduğu takdirde numuneleri uygun gördüğü tarafsız laboratuvarlara (örn: ODTÜ Metalürji Müdürlüğü'ne) göndererek inceletilebilecek, masrafları da teklif veren firma tarafından karşılanacaktır.
- 10) Sütür ile ilgili şartlar: Sütür boyu, 75 cm olacaktır, ihale listesinde belirtilen ölçüden, +/- %10 tolerans tanınacaktır. İğne ile ilgili şartlar: İğne boyu istenilen ölçü 19 mm olacaktır +/- %10 mm tolerans tanınacaktır.
- 11) Teslim edilecek malzemenin miadı 4 yıl olmalıdır.
- 12) Ürün Etilen Oksit (EO) gazı ile steril edilmiş olmalıdır.
- 13) Ürünün Sağlık Bakanlığı Ulusal Bilgi Bankasına kaydedilmiş ve onaylanmış ürün numarası bulunacaktır.
- 14) Kutu ambalaj içerisinde ürüne ait Türkçe Kullanım Kılavuzu olmak zorundadır. (Tıbbi Cihaz Yönetmeliği Madde:5
- 15) Teklif edilen ürünlerle birlikte: katalog, broşür, şartnameye cevap metni ve her kalem için 1'er adet orjinal kapalı kutu numune sunulmalıdır.
- 16) İdare ihale değerlendirmesi aşamasında gerekli gördüğü takdirde istediği sınırları, gerekli gördüğü testlerden (Bu testler: lif cinsi tayini, çap tayini, ipliğin uzunluk tayini, kopma mukavemeti tayini, düğüm kopma mukavemeti tayini, cerrahi iplikten ayrılma kuvveti tayini, boya sabitliğinin tayini testleridir. Bunların hepsi veya sadece gerekli gördüğü testleri yaptırabilecektir.) geçirmek üzere bu testleri yapabilen istediği laboratuvara gönderebilecek ve test sonuçlarını değerlendirmede kullanabilecektir. Yaptırılacak tüm testlerin bedeli teklif veren istekli tarafından karşılanacaktır. Ayrıca bu aşamada verilen numunelerin yetersiz gelmesi durumunda istekli firmalardan tekrar numune istenebilecektir.
- 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 değerlendirme sürecinde elde edilen tecrübelerle göre karar verme hakkına sahiptir. Sütür hafızasının güvenilirliği, ameliyat sırasındaki 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.

AMBALAJLAMA VE ETİKETLEME

- 1) Sütürler iğneye takılı vaziyette makas veya başka bir alete gerek kalmadan kolayca açılabilir, karton makaraya sarılmış olmalı, paket içerisine geliş 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 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 açıldığında 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 cinsinin kolay anlaşılır olmasını sağlamak amacıyla renk kodu olmalı, ayrıca bu renk karton iç makarada da yer almalıdır.
- 6) Karton makara ve alüminyum folyo veya kutu 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 büyüklüğü
 - l) İğne adedi
 - m) İğne 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) TTTUBB sisteminde onaylanmış UBB barkodu (13 haneli)
 - s) 2d Barkod

Dr. Erdoğrul Çayır

Ebru GÜNÜŞ KARAVELİ
Ameliyathane Birim Sorumlusu

S-İP0040

H

S-İP0040 POLYDİOXANONE AMELİYAT İPLİĞİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

- 1) Sentetik absorbe olan cerrahi ameliyat ipliği %100 polydioxanone'dan imal edilmiş olmalıdır.(orjinal katalog üzerinde işaretlenecektir.
- 2) Sentetik absorbe olan cerrahi ameliyat ipliği monofilament (örgütsüz) yapıda olmalıdır. Renkli (mor) ve renksiz seçenekleri olmalıdır.(orjinal katalog üzerinde işaretlenecektir.)
- 3) Sentetik absorbe olan monofilament cerrahi ameliyat ipliği uzun dönem doku desteği sağlamalıdır. Vücut içi kullanımlarda enflamasyon, negatif doku reaksiyonu ve sütür materyaline bağlı komplikasyon riski minimum olmalıdır.
- 4) Sentetik Monofilament Absorbe olabilen cerrahi ipliklerin vücutta tamamen emilim (absorbsiyon) süreleri 180-210 gün arasında olmalı ve sütürün tensil kuvveti başlangıç olarak %100 olarak alındığında doku desteği ikinci haftada yaklaşık olarak %75 4.haftada yaklaşık olarak %60 yaklaşık doku desteği 60 gündür. Bu süreler ürün kullanım kılavuzunda belirtilmiş olmalıdır.(orjinal katalog üzerinde işaretlenecektir.
- 5) Ameliyat esnasında düğümün kaydırılmasında tiftiklenmeyi ve kilitlemeyi önleyecek şekilde imal edilmelidir. İplik dokudan geçerken sıyrılmamalı, tiftiklenmemeli, dokuyu yırtmamalıdır.
- 6) Sentetik absorbe olan monofilament cerrahi ameliyat ipliği sütür atıldıktan sonra gerilmeye ve çekilmeye maksimum direnç göstermelidir.
- 7) Sentetik absorbe olan monofilament cerrahi ameliyat ipliğinin çap değerleri (kalmılığı), mukavemeti (tensil kuvveti), iğne iplik bağlantı değerleri ve düğüm atma performansı I:P (Avrupa Farmakopisi) ve USP'ye (Amerika Farmakopisi) uygun olmalıdır. Üretici tarafından teknik beyan verilmelidir.
- 8) Sentetik absorbe olan monofilament cerrahi ameliyat ipliğinin iğnesi dokudan geçtikten sonra boşluk yaratmamalıdır. İğne ile ipliğin birleştirildiği yerde dokuda en az travmayı sağlayacak minimum kalmılık farkı olmalıdır ve iğne – sütür birleşme yeri kolaylıkla kopmamalıdır. İğne – sütür birleşim (bağlantı) yeri doku sürüklenmesi ve doku travması yaşatmaması için iğne dibi Lazer teknolojisi ile delinmiş olmalıdır.
- 9) Sentetik absorbe olan monofilament cerrahi ameliyat ipliği, iğne bağlantı yerinden çıkmamalı ve kolayca kopmamalıdır, iğnelerin dokudan geçerken kolay eğilip bükülmemesi, kırılmaması için 302 veya 455 veya etaloy seri çelikten meydana gelmeli ve iğnedeki Nikel Oranı % 7 – 11, Krom Oranı en az % 13 olmalıdır. Bu özellikler firma tarafından asıl dokümanlarla belgelendirilmelidir. Kurum gerek duyduğu takdirde numuneleri uygun gördüğü tarafsız laboratuarlara (örn: ODTÜ Metalürji Müdürlüğü'ne) göndererek inceletebilecek, masrafları da teklif veren firma tarafından karşılanacaktır.
- 10) Sütür ile ilgili şartlar: Sütür boyu, 45 cm olacaktır, ihale listesinde belirtilen ölçüden, +/- %10 tolerans tanınacaktır. İğne ile ilgili şartlar: İğne boyu istenilen ölçü 13 mm olacaktır +/- %10 mm tolerans tanınacaktır.
- 11) Teslim edilecek malzemenin miadı 4 yıl olmalıdır.
- 12) Ürün Etilen Oksit (E:O) gazı ile steril edilmiş olmalıdır.
- 13) Ürünün Sağlık Bakanlığı Ulusal Bilgi Bankasına kaydedilmiş ve onaylanmış ürün numarası bulunacaktır.
- 14) Kutu ambalaj içerisinde ürüne ait Türkçe Kullanım Kılavuzu olmak zorundadır. (Tıbbi Cihaz Yönetmeliği Madde:5
- 15) Teklif edilen ürünlerle birlikte; katalog, broşür, şartnameye cevap metni ve her kalem için 1'er adet orijinal kapalı kutu numune sunulmalıdır.
- 16) İdare ihale değerlendirmesi aşamasında gerekli gördüğü takdirde istediği sütürleri, gerekli gördüğü testlerden (Bu testler: lif cinsi tayini, çap tayini, ipliğin uzunluk tayini, kopma mukavemeti tayini, düğüm kopma mukavemeti tayini, cerrahi iplikten ayrılma kuvveti tayini, boya sabitliğinin tayini testleridir. Bunların hepsi veya sadece gerekli gördüğü testleri yaptırabilecektir.) geçirmek üzere bu testleri yapabilmeye istediği 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 firmalardan tekrar numune istenebilecektir.
- 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 değerlendirme sürecinde elde edilen tecrübelerle göre karar verme hakkına sahiptir. Sütür hafızasının güvenilirliği, ameliyat sırasındaki 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.

AMBALAJLAMA VE ETİKETLEME

- 1) Sütürler iğneye takılı vaziyette makas veya başka bir alete gerek kalmadan kolayca açılabilir, karton makaraya sarılmış olmalı,paket içerisine gelişli güzel yerleştirilmiş olmamalıdır. Paket tamamen açılmadan, sadece distal ucu açıldığında iğneye ulaşılabilmelidir.
- 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 açıldığında partikül düşmemesi ve bilgilerin kaybolmaması ve ürün karışıklığına sebep olmamak için yapılandırılmış 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 almalıdır.
- 6) Karton makara ve alüminyum folyo veya kutu 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 kalmılığı
 - 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 büyüklüğü
 - l) İğne adedi
 - m) İğne 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) TITUBB sisteminde onaylanmış UBB barkodu (13 haneli)
 - s) 2d Barkod

Dr. G. KARAVELİ
Ankara Yalıtım Bilim
Sorumlusu

Dr. G. KARAVELİ
Göztepe Tıp Fak. Hast.
Genel Cerrahi Anabilim Dalı
Diyadin No: 148193

POLİPROPİLEN AMELİYAT İPLİĞİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. SÜTÜRÜN ÖZELLİKLERİ

- 1.1.Cerrahi sentetik monofilaman absorbe olmayan iplikler PP (Polypropylene) den imal edilmiş olmalıdır.
- 1.2.Sentetik absorbe olmayan cerrahi ameliyat ipliği monofilament yapıda olmalıdır.
- 1.3.Absorbe olmamalı, kolay düğüm tutmalıdır ve kontrollü esneme özelliği olmalıdır.
- 1.4.Sütür dokulara reaksiyon veya enfeksiyon riski oluşturmamalıdır ve sütür materyaline bağlı komplikasyon riski minimum olmalıdır.
- 1.5.Sütürün alınması gereken durumlarda (cilt) sütür içeride sertleşmemeli, dikiş almırken kopmamalıdır.
- 1.6.Cerrahi sentetik monofilaman absorbe olmayan ameliyat ipliği sütür atıldıktan sonra gerilmeye ve çekilmeye maksimum direnç göstermelidir
- 1.7.Cerrahi sentetik monofilaman absorbe olmayan iplik, cerrahi iğneye takılı durumda ve minimum kıvrımlı olacak şekilde, ambalajlanmış olmalıdır.
- 1.8.İpliklerin kalınlıkları, düğüm atma kabiliyetleri ve iğne-iplik kombinasyonu U.S.P. ve/veya Avrupa Farmakopisi'ne uygun olmalıdır. Cerrahi sentetik Monofilaman ameliyat ipliğinin çap değerleri (kalınlığı), mukavemeti (tensil kuvveti), iğne iplik bağlantı değerleri ve düğüm atma performansı EP ve USP'ye uygun olmalıdır.Üretici tarafından teknik beyan verilmelidir.
- 1.9.Ameliyat esnasında düğümün kaydırılmasında tiftiklenmeyi ve kilitlenmeyi önleyecek şekilde imal edilmelidir, tiftiklenmemelidir, dokuyu yırtmamalıdır. Sütür yüzeyi pürüzsüz olmalı tüylenmeye karşı dayanıklı olmalı ve dikiş süresince deforme olmamalıdır. İğne dokudan geçtikten sonra sütür kısmı dokuya takılıp geriye doğru büzüşmemeli ve tiftiklenme yapmamalıdır.
- 1.10.Teslim edilecek malzemenin miadı en az 4 yıl olmalıdır.
- 1.11.İğne dokudan geçtikten sonra boşluk yaratmamalıdır. İğne ile ipliğin birleştirildiği yerde dokuda en az travmayı sağlayacak minimum kalınlık farkı olmalıdır ve iğne – sütür birleşme yeri kolaylıkla kopmamalıdır. İğne – sütür birleşim (bağlantı) yeri doku sürüklenmesi ve doku travması yaşatmaması için iğne dibi Lazer teknolojisi ile delinmiş olmalıdır.
- 1.12. Sütür iğneleri, kolay kırılmayan ve kolay eğilmeyen, özel çelik alaşım ve portegüye takıldığında kaymasını engelleyecek yapıda (flat gövdeli)olmalıdır. İğneler portegü ile rahat tutulacak yapıda olmalıdır.
- 1.13.İplikler iğneye takılı, steril ve ipliğin düğüm olmasını engelleyecek şekilde, sterilizasyon tekniğine uygun kolay açılabilir poşetlerde olmalıdır. İğne portegü ile rahatça alınabilmelidir.İpliğin dolaşmasını engelleyecek bir faktör olmalı, paket tamamen açılmadan, sadece distal ucu açıldığında iğneye ulaşılabilir.
- 1.14.Cerrahi sentetik monofilaman absorbe olmayan ameliyat ipliği, iğne bağlantı yerinden çıkmamalı ve kolayca kopmamalıdır, iğnelerin dokudan geçerken kolay eğilip bükülmemesi, kırılmaması için 302 -455 veya ethaloy seri çelikten meydana gelmeli ve iğnedeki Nikel Oranı % 7 – 11 , Krom Oranı % 16-18 olmalıdır. Bu özellikler firma tarafından asıl dokümanlarla belgelendirilmelidir ve konu ile ilgili teklifle birlikte verilmelidir. Kurum gerek duyduğu takdirde numuneleri uygun gördüğü tarafsız laboratuvarlara (örn: OD'Ü Metalürji Müdürlüğü'ne) göndererek inceletebilecek, masrafları da teklif veren firma tarafından karşılanacaktır..
- 1.15.Cerrahi sentetik monofilaman absorbe olmayan ameliyat ipliğinin iğneleri silikon kaplı olmalı, özel çelik alaşım, kırılmaya ve bükülmeye karşı maksimum dirençli olmalıdır.
- 1.16.İğnelerin yüzeyi pürüzsüz olmalı ve dokudan geçerken travmaya sebep olmamalıdır.
- 1.17.Sütür ile ilgili şartlar: Sütür boyu 45 cm olacaktır, belirtilen ölçüden, +/- %10 tolerans tanınacaktır.
- 1.18.İğne ile ilgili şartlar: İğne boyu 19-20 mm olacaktır, +/- %10 mm tolerans tanınacaktır.
- 1.19.Ürün Etilen Oksit (EO) gazı ile steril edilmiş olmalıdır
- 1.20. İdare ihale değerlendirmesi aşamasında gerekli gördüğü takdirde istediği sutürleri, gerekli gördüğü testlerden (Bu testler; lif cinsi tayini, çap tayini, ipliğin uzunluk tayini, kopma mukavemeti tayini, düğüm kopma mukavemeti tayini, cerrahi iplikten ayrılma kuvveti tayini, boya sabitliğinin tayini testleridir. Bunların hepsi veya sadece gerekli gördüğü testleri yaptırabilecektir.) geçirmek üzere bu testleri yapabilen istediği laboratuvara gönderebilecek ve test sonuçlarını değerlendirmede kullanabilecektir. Yapıtılacak tüm testlerin bedeli teklif veren istekli tarafından karşılanacaktır. Ayrıca bu aşamada verilen numunelerin yetersiz gelmesi durumunda istekli firmalardan tekrar numune istenebilecektir.
- 1.21.Ürünün Sağlık Bakanlığı Ulusal Bilgi Bankasına kaydedilmiş ve onaylanmış ürün numarası bulunacaktır. Her ürünün üzerinde CE işareti ve kontrol numarası tıbbi cihazlar yönetmeliği hükümlerine uygun şekildeyle iliştilmiş olmalıdır.
- 1.22 Kutu ambalaj içerisinde ürüne ait Türkçe Kullanım Kılavuzu olmak zorundadır. (Tıbbi Cihaz Yönetmeliği Madde:5)
- 1.23. Teklif edilen ürünlerle birlikte; katalog, broşür, şartnameye cevap metni ve her kalem için 1'er adet orijinal kapalı kutu numune sunulmalıdır.
- 1.24. 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 değerlendirme sürecinde elde edilen tecrübeler göre karar verme hakkına sahiptir. Sütür hafızasının güvenilirliği, ameliyat sırasındaki 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 kalacaktır.

2. AMBALAJLAMA VE ETİKETLEME

- 2.2. Birim Ambalaj : Ürünlerini tek ambalaj içerisinde teklif eden firmaların ambalajları soyulabilir nitelikte su ve nemden etkilenmeyen yırtılmayan tyvek ambalajdan oluşmaları, tyvek ambalaj açıldıktan sonra içinden çıkan makara üzerinde ürün ile ilgili tüm bilgiler bulunmalıdır Çift ambalaj olan ürünlerin dış ambalajının bir yüzü yırtılmayan su ve nemden etkilenmeyen, diğer yüzü saydam naylon, iç ambalaj tyvek kağıt olmalıdır.İç ambalaj açılma esnasında makaraya zarar vermemesi için soyulabilir nitelikte olmalı yırtılarak açılmamalıdır.(Kontaminasyon riskinden dolayı), ambalaj açıldıktan sonra içinden çıkan makara üzerinde ürün ile ilgili tüm bilgiler bulunmalıdır
- 2.3. Sütürler iğneye takılı vaziyette makas veya başka bir alete gerek kalmadan kolayca açılabilir, karton makaraya sarılmış olmalı,paket içerisine geliş güzel yerleştirilmiş olmamalıdır. İpliğin dolaşmasını engelleyecek bir faktör olmalı, paket tamamen açılmadan, sadece distal ucu açıldığında iğneye ulaşılabilir.
- 2.4. Birim ambalajın üzerinde okunaklı ve bozulmayacak biçimde aşağıdaki bilgiler yazılmış olacaktır. Steril alanda ambalaj açıldığında partikül düşmemesi ve bilgilerin kaybolmaması ve ürün karışıklığına sebep olmamak için yapılandırılmış etiket kesinlikle kabul edilmeyecektir.
- 2.5. Sütür ambalajının dışında sütür cinsinin kolay anlaşılır olmasını sağlamak amacıyla renk kodu olmalı,ayrıca bu renk karton iç makarada da yer almalıdır.
- 2.6. Alüminyum folyo olarak teklif edilen ürünlerin folyo üzerinde yer alan aşağıdaki tüm bilgilerin iç makara üzerinde de bulunması zorunludur, ürünlerin tek ambalaj olarak teklif edilmesi durumunda (tyvek v.b)
- Birim poşet üzerinde zorunlu olması gereken bilgiler.

- Ürün ismi
- Sütür hammadde bilgisi
- Sütürün filament yapısı
- İğnesiz ise sütür adedi
- USP ve EP'ye göre sütürün kalınlığı
- Sütürün uzunluğu
- Sütürün rengi
- Ürün katalog (referans) numarası
- İğne cinsi (keskin, spatül,yuvarlak,diamond, PL,KD,siyah,küt)
- İğne uzunluğu, mm cinsinden
- 1/1 oranında iğnenin büyüklüğü
- İğne adedi
- İğne şekli (1/2, 3/8, 1/4, düz)
- Lot numarası
- Üretim tarihi
- Son kullanma tarihi
- Üretici firma adı, logosu ve adresi
- Steril yöntemi ve steril ibaresi
- TİTUBB sisteminde onaylanmış UBB barkodu (13 haneli) ve 2d Barkod

Emre GÜNEŞ KARAVELİ
Birim Sorumlusu