MULTİFLAMENT ABSORBABLE RAPİD SÜTÜR TEKNİK ŞARTNAMESİ

YAPISAL ÖZELLİKLER

1. Sentetik multiflament absorbe cerrahi iplik **Polyglycolic Acid -Polyglactin- Lactomer'den** imal edilmiş olmalıdır.
2. % 90 glycolic acit + % 10 Lactic acit türevi olmalıdır.
3. Sentetik multiflament absorbe cerrahi ipliklerin iğneleri, çoklu geçişlerde operasyon boyunca dokudan geçiş performansını kaybetmemesi için özel kaplamalı olmalıdır.
4. Kaplama içeriği polyglactin 370 , Calcium Stearte ve Caprolactone- -Calcium stearoyl lactylate veya Poly(glicolide-co-L-lactide) olmalıdır.
5. Sütürün doku destek kuvveti 5.günde %50, 14. günde içerisinde % 0, olmalıdır. Vücuttan 40-60 günde tamamen atılmalıdır.
6. Sutur rengi mor veya boyasız olmalıdır.
7. Sterilizsyonu GAMA, Etilen Oksit ile yapılmalıdır. Sütürler tek tek steril paketlerde olmalıdır.
8. Sütürün düğüm güvenliği olmalı, düğümler kolay açılmamalı ve sütür tiftiklenmemelidir.
9. Kalınlıkları,mukavemetleri,düğüm atma kabiliyetleri ve iğne iplik kombinasyonları USP ve Avrupa Farmakopisi standartlarına uygun olmalıdır.
10. Sentetik multiflament absorbe cerrahi ipliklerin iğneleri çoklu geçişlerde operasyon boyunca dokudan geçiş performansını kaybetmemelidir. İğnelerde çoklu geçişlerde bükülme, kırılma olmamalıdır.
11. Sütürlar paketten çıktığında sütürün paket hafızası minimum olmalıdır

İĞNE ÖZELLİKLERİ

1. İğneler paslanmaz çelikten üretilmelidir.
2. İğnelerin, dokuyu travmatize etmemesi için yüzeyi pürüzsüz olmalı ve dokudan geçerken direnç göstermemeli/eğilip bükülmemelidir. İğne keskinliğini, sivriliğini operasyon süresince devam ettirmelidir. Kırılmaya karşı direncini kaybetmemelidir.
3. Cerrahi sütür; istenmeyen yön değişikliğine neden olmadan portegüde stabil kalmalı, iğne her açıdan sorunsuz kavranmalı ve iğnenin güçlü kavranması için portegü ile temas eden yüzeyleri yiv ve/veya kare gövdeye sahip olmalıdır
4. İğne ile sütür çapı birbirini orantılamalı; iğnenin dokuda yaptığı delik çapı sütür kalınlığından daha geniş olmamalıdır. Dokulardan geçerken boşluk yaratmamak için iplik uzunluğu boyunca çap değişikliği minimum olmalıdır.
5. Sütür ile iğne birleşme noktası dokulardan geçerken dokuları travma etmemelidir. İğne sütür çapı 1:1 olmalıdır
6. İğne sütür birleşim noktaları bire bir uyumlu olmalı kullanım anında bu noktadan kopma yapmamalıdır. Sütür iki ucundan çekildiğinde kopmamalıdır
7. İğne boyu için +/- 1 mm tolerans tanınmalıdır. Sütür uzunluğunda +/ - % 10 tolerans tanınmalıdır.

AMBALAJ ÖZELLİKLERİ

1. Sütür ambalajı sütür cinsinin kolay anlaşılır olmasını sağlamak amacı ile uluslar arası renk tonlarında olmalıdır.
2. Iplik paketten çıkartılırken rahat çıkması için özel sistem ile pakete yerleştirilmiş olmalı, sütür paketinden çıktığında düz bir yapıda olmalı ve çıkartma esnasında düğüm olmamalıdır.
3. Sutur sterilitesini bozmamak için iç ve dış kulakcıklar kanatlarından tutularak açılabilecek şekilde olmalıdır, Ürün ambalajı açıldığında sutur steril sahaya kolayca düşecek,ambalajda yapışıklık ve zor açılma durumu olmayacaktır.
4. Sutur ambalajının kullanım esnasına kadar su, nem, ısı ve ışıktan sterilitesini koruyabilmesi için dış ambalajı; soyulabilir özellikli aluminium folyo veya bir yüzü şeffaf diğer yüzü su ve nem

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.

blister/plastic/karton olmalıdır.

5. Ambalaj, sütürün kıvrılmasını engelleyecek, su ve nem geçirmeyecek maddeden imal edilmiş olmalıdır.
6. Kutu ambalaj içerisinde ürüne ait Türkçe prospektüs olmalıdır.
7. Birim ambalajı (kutu,poşet) üzerinde okunaklı , imalatçı firmanın ticari adı veya kısa adı,filament cinsi iğne cinsi,iğne adedi ve iğne boyu (mm olarak),son kullanma tarihi,sterilizasyon şekli,lot numarası,sütür kalınlığı,sütürün uzunluğu,1/1 oranında iğne boyu ve iğne tel kalınlığı görsel olarak görülebilir,okunaklı ve bozulmayacak tarzda belirtilmelidir.
8. Her poşet üzerinde metrik sisteme göre ölçü ve USP karşılığı, ürün katalog numarası,ürün tanıtımı,rengi,yapısı ve sterilizasyon şekli baskılı olmalıdır. Bu bilgiler yapıştırma etiket olmamalıdır.
9. Steril sahaya açılan her poşet üzerinde diğer malzemelerle karışmaması için kutu üzerinde yazan tüm bilgiler, yer almalıdır.(Steril alana partikül düşmemesi ve bilgi kaybına yol açmaması için yapıştırma etiket olmamalıdır.)
10. Ürünle ilgili yaşanabilecek herhangi bir sorunda ürünün takip edilebilmesi ve gerekli önlemlerin alınabilmesi için ürün lot numarası ambalajda olmalıdır.
11. Malzeme teslim tarihinden itibaren en az 2- 3 yıl miadlı olmalıdır.
12. Firma miadın dolmasına 3 ay kala kullanılmamış ürünü değiştirmeyi taahhüt etmelidir.
13. İhaleye giren firmalar, teklif verdikleri her kalem için orijinal bir (1) kutu (minimum 12 adet) numuneyi istem yapan kliniğe teslim etmeli ve sutur denendikten sonara onay almalıdır.
14. Ürün teslimi sonrasında ürünler arasında kalite ve standart farklılıkları ortaya çıkarsa, ilgili partinin/kutunun test ve inceleme masrafları firma tarafından karşılanacaktır. Firma sonuçlara gore sorunlu ürünleri değiştirmekle yükümlüdür.
15. Teklif edilecek ürünlerin sağlık bakanlığı onaylı UBB kaydı olmalıdır.
16. Teklif veren firma teklif ettiği malzemelerin UBB, Lot numarası ve barkod numaralarını faturayla birlikte teslim etmelidir.

Çocuk Kalp Damar Cerrahisi
Dr. Öğr. Üyesi
Serkan SEÇİCİ

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.

MULTİFLAMENT ABSORBABLE POLYGLYCOLIC ACID - POLYGLACTİN-LACTOMER SÜTÜR TEKNİK ŞARTNAMESİ

YAPISAL ÖZELLİKLER

1. Sentetik multiflament absorbe cerrahi iplik **Polyglycolic Acid -Polyglactin- Lactomer'den** imal edilmiş olmalıdır.
2. % 90 glycolic acit + % 10 Lactic acit türevi olmalıdır.
3. Sentetik multiflament absorbe cerrahi ipliklerin iğneleri, çoklu geçişlerde operasyon boyunca dokudan geçiş performansını kaybetmemesi için özel kaplamalı olmalıdır.
4. Kaplama içeriği polyglactin 370 , Calcium Stearte ve Caprolactone- -Calcium stearoyl lactylate veya Poly(glicolide-co-L-lactide) olmalıdır.
5. Sütürün doku destek kuvveti 2.hafta %75-80, 3. hafta %40-50, 4. hafta %25 olmalıdır.Minumum 21 gün doku desteği sağlamalıdır.Vücuttan 56-70 günde tamamen atılmalıdır.
6. Sutur rengi mor veya boyasız olmalıdır.
7. Sütür ambalajı sütür cinsinin kolay anlaşılır olmasını sağlamak amacı ile uluslar arası renk tonlarında olmalıdır.
8. Sterilizsyonu Etilen Oksit ile yapılmalıdır. Sütürler tek tek steril paketlerde olmalıdır.
9. Sütürün düğüm güvenliği olmalı, düğümler kolay açılmamalı ve sütür tiftiklenmemelidir.
10. Kalınlıkları,mukavemetleri,düğüm atma kabiliyetleri ve iğne iplik kombinasyonları USP ve Avrupa Farmakopisi standartlarına uygun olmalıdır.
11. Sentetik multiflament absorbe cerrahi ipliklerin iğneleri çoklu geçişlerde operasyon boyunca dokudan geçiş performansını kaybetmemelidir. İğnelerde çoklu geçişlerde bükülme, kırılma olmamalıdır.
12. Sütürlar paketten çıktığında sütürün paket hafızası minimum olmalıdır.

İĞNE ÖZELLİKLERİ

1. İğneler paslanmaz çelikten üretilmelidir.
2. İğnelerin, dokuyu travmatize etmemesi için yüzeyi pürüzsüz olmalı ve dokudan geçerken direnç göstermemeli/eğilip bükülmemelidir. İğne keskinliğini, sivriliğini operasyon süresince devam ettirmelidir. Kırılmaya karşı direncini kaybetmemelidir.
3. Cerrahi sütür; istenmeyen yön değişikliğine neden olmadan portegüde stabil kalmalı, iğne her açıdan sorunsuz kavranmalı ve iğnenin güçlü kavranması için portegü ile temas eden yüzeyleri yiv ve/veya kare gövdeye sahip olmalıdır
4. İğne ile sütür çapı birbirini orantılamalı; iğnenin dokuda yaptığı delik çapı sütür kalınlığından daha geniş olmamalıdır. Dokulardan geçerken boşluk yaratmamak için iplik uzunluğu boyunca çap değişikliği minimum olmalıdır.
5. Sütür ile iğne birleşme noktası dokulardan geçerken dokuları travma etmemelidir. İğne sütür çapı 1:1 olmalıdır
6. İğne sütür birleşim noktaları bire bir uyumlu olmalı kullanım anında bu noktadan kopma yapmamalıdır. Sütür iki ucundan çekildiğinde kopmamalıdır
7. İğne boyu için +/- 1 mm tolerans tanınmalıdır. Sütür uzunluğunda +/ - % 10 tolerans tanınmalıdır.

AMBALAJ ÖZELLİKLERİ

1. Iplik paketten çıkartılırken rahat çıkması için özel sistem ile pakete yerleştirilmiş olmalı, sütür paketinden çıktığında düz bir yapıda olmalı ve çıkartma esnasında düğüm olmamalıdır.
2. Sutur sterilitesini bozmamak için dış kulakcıklar kanatlarından tutularak açılabilecek şekilde olmalıdır,Ürün ambalajı açıldığında sutur steril sahaya kolayca düşecek,ambalajda yapışıklık ve zor açılma durumu olmayacaktır.

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.

3. Sutur ambalajının kullanım esnasına kadar su, nem, ısı ve ışıktan sterilitesini koruyabilmesi için dış ambalajı; aluminium folyo veya bir yüzü şeffaf diğer yüzü su ve nem geçirmeyen, yırtılmayan kağıt; iç ambalajı aluminium folyo veya blister/plastic/karton olmalıdır.
4. Ambalaj, sütürün kıvrılmasını engelleyecek, su ve nem geçirmeyecek maddeden imal edilmiş olmalıdır.
5. Kutu ambalaj içerisinde ürüne ait Türkçe prospektüs olmalıdır.
6. Birim ambalajı (kutu,poşet) üzerinde okunaklı , imalatçı firmanın ticari adı veya kısa adı,filament cinsi iğne cinsi,iğne adedi ve iğne boyu (mm olarak),son kullanma tarihi,sterilizasyon şekli,lot numarası,sütür kalınlığı,sütürün uzunluğu,1/1 oranında iğne boyu ve iğne tel kalınlığı görsel olarak görülebilir,okunaklı ve bozulmayacak tarzda belirtilmelidir.
7. Her poşet üzerinde metrik sisteme göre ölçü ve USP karşılığı, ürün katalog numarası,ürün tanıtımı,rengi,yapısı ve sterilizasyon şekli baskılı olmalıdır. Bu bilgiler yapıştırma etiket olmamalıdır.
8. Steril sahaya açılan her poşet üzerinde diğer malzemelerle karışmaması için kutu üzerinde yazan tüm bilgiler, yer almalıdır.(Steril alana partikül düşmemesi ve bilgi kaybına yol açmaması için yapıştırma etiket olmamalıdır.)
9. Malzeme teslim tarihinden itibaren en az 2- 3 yıl miadlı olmalıdır.
10. Firma miadın dolmasına 3 ay kala kullanılmamış ürünü değiştirmeyi taahhüt etmelidir.
11. İhaleye giren firmalar, teklif verdikleri her kalem için orijinal bir (1) kutu (minimum 12 adet) numuneyi istem yapan kliniğe teslim etmeli ve sutur denendikten sonara onay almalıdır.
12. Ürün teslimi sonrasında ürünler arasında kalite ve standart farklılıkları ortaya çıkarsa, ilgili partinin/kutunun test ve inceleme masrafları firma tarafından karşılanacaktır. Firma sonuçlara gore sorunlu ürünleri değiştirmekle yükümlüdür
13. Ürünle ilgili yaşanabilecek herhangi bir sorunda ürünün takip edilebilmesi ve gerekli önlemlerin alınabilmesi için ürün lot numarası ambalajda olmalıdır.
14. Teklif edilecek ürünlerin sağlık bakanlığı onaylı UBB kaydı olmalıdır.
15. Teklif veren firma teklif ettiği malzemelerin UBB, Lot numarası ve barkod numaralarını faturayla birlikte teslim etmelidir.

Çocuk Kalp Damar Cerrahisi
Dr. Öğr. Üyesi
Serkan SEÇİCİ

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.