

MONOFLAMENT NON- ABSORBABLE POLYPROPİLENE SÜTÜR TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Cerrahi sütün sentetik monofilament absorbe olmayan Polypropilene'den imal edilmiş olmalıdır.
2. Sütün mavi veya renksiz olmalıdır.
3. Sütün ambalajı sütün cinsinin kolay anlaşılır olmasını sağlamak amacı ile uluslar arası renk tonlarında olmalıdır.
4. Sterilizasyonu Etilen Oksit ile yapılmalıdır. Sütürler tek tek steril paketlerde olmalıdır.
5. Malzeme teslim tarihinden itibaren en az 2- 3 yıl miadlı olmalıdır.
6. Absorbe olmamalı, vücutta reaksiyon göstermemelidir.
7. Polypropilen ipliklerinin düğüm güvenliğini artırmak için, sütün düğüm güvenliği yüksek olmalıdır. Bu özelliğini istendiğinde broşür veya belge ile kanıtlayabilmelidir. Düğümler kolay açılmamalı ve sütün tiftiklenmemelidir.
8. Kalınlıkları, mukavemetleri, düğüm atma kabiliyetleri ve iğne iplik kombinasyonları USP ve Avrupa Farmakopisi standartlarına uygun olmalıdır.
9. Sentetik monofilament cerrahi ipliklerin iğneleri çoklu geçişlerde operasyon boyunca dokudan geçiş performansını kaybetmemelidir. İğnelerde çoklu geçişlerde bükülme, kırılma olmamalıdır.
10. İğneler paslanmaz çelikten üretilmelidir.
11. İğnelerin, dokuyu travmatize etmemesi için yüzeyi pürüzsüz olmalı ve dokudan geçerken direnç göstermemelidir. İğne keskinliğini, sivrilikliğini operasyon süresince devam ettirmelidir.
12. Cerrahi sütün; 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
13. İğne ile sütün çapı birbirini orantılmalıdır; iğnenin dokuda yaptığı delik çapı sütün kalınlığından daha geniş olmamalıdır. Dokulardan geçişlerde sızıntıyı engellemek için iplik uzunluğu boyunca çap değişikliği minimum olmamalıdır.
14. Sütün ile iğne birleşme noktası dokulardan geçerken dokuları travma etmemelidir. İğne sütün çapı 1:1 olmalıdır
15. İğne sütün birleşim noktaları bire bir uyumlu olmalı kullanım anında bu noktadan kopma yapmamalıdır. Sütün iki ucundan çekildiğinde kopmamalıdır.
16. İğne boyu için +/- 1 mm tolerans tanınmalıdır. Sütün uzunluğunda +/- % 10 tolerans tanınmalıdır.
17. Sütürler paketten çıktığında sütün paket hafızası minimum olmalı;
18. Iplik paketten çıkartılırken rahat çıkması için özel sistem ile pakete yerleştirilmiş olmalı, sütün paketinden çıktığında düz bir yapıda olmalı ve çıkartma esnasında düğüm olmamalıdır.
19. Sütün sterilitesini bozmamak için iç ve dış kulakçıklar kanatlarından tutularak açılacak şekilde olmalıdır. Ürün ambalajı açıldığında sütün steril sahaya kolayca düşecek, ambalajda yapışıklık ve zor açılma durumu olmayacaktır.
20. Sütün ambalajının kullanım esnasına kadar su, nem, ısı ve ışıktan sterilitesini koruyabilmesi için dış ambalajı; soyulabilir özellikli alüminyum folyo veya bir yüzü şeffaf diğer yüzü su ve nem geçirmeyen, yırtılmayan kağıt; iç ambalajı soyulabilir alüminyum folyo veya blister/plastic/karton olmalıdır.
21. Ambalaj, sütün kırılmasını engelleyecek, su ve nem geçirmeyecek maddeden imal edilmiş olmalıdır.
22. Kutu ambalaj içerisinde ürüne ait Türkçe prospektüs olmalıdır.
23. 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, sütün kalınlığı, sütün uzunluğu, 1/1 oranında iğne boyu ve iğne tel kalınlığı görsel olarak görülebilir, okunaklı ve bozulmayacak tarzda belirtilmelidir.
24. Her poşet üzerinde metrik sisteme göre ölçü ve USP karşılığı, ürün katalog numarası, ürün tanıtımı, rengi, yapısı ve sterilizasyon şekli baskılı olmalıdır. Bu bilgiler yapııştırma etiket olmamalıdır.
25. Steril sahaya açılan her poşet üzerinde diğer malzemelerle karışmaması için kutu üzerinde yazan bilgiler, yer almalıdır. (Steril alana partikül düşmemesi ve bilgi kaybına yol açmaması için yapııştırma etiket olmamalıdır.)
26. Ürünle ilgili yaşanabilecek herhangi bir sorunda ürünün takip edilebilmesi ve gerekli önlemlerin alınabilmesi için ürün lot numarası ambalajda olmalıdır.
27. İhaleye giren firmalar, teklif verdikleri her kalem için orijinal bir (1) kutu (minimum 12 adet) numuneyi istem yapan kliniğe teslim etmeli ve sütün denendikten sonara onay almalıdır.
28. Teklif edilecek ürünlerin sağlık bakanlığı onaylı UBB kaydı olmalıdır.
29. Teklif veren firma teklif ettiği malzemelerin UBB, Lot numarası ve barkod numaralarını faturayla birlikte teslim etmelidir.

Prof.Dr. Ömer TETİK
Kalp Damar Cerrahisi ABD Başkanı