

SENTETİK MULTİFLAMENT NON- ABSORBABLE SÜTÜR TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Sentetik multiflament absorbe olmayan cerrahi iplik polyester'den yapılmış olmalıdır.
2. Sütürün üzerindeki kaplama maddesi silikon olmalıdır.
3. NO : 2/0 için sütürün iğne boyu 25–26 mm ½ circle round bodied needle (yuvarlak çift iğne) ve ip uzunluğu 90 cm olmalıdır.
4. NO : 3/0 için sütürün iğne boyu 25–26 mm ½ circle round bodied needle (yuvarlak çift iğne) ve ip uzunluğu 90 cm olmalıdır.

GENEL ÖZELLİKLER:

5. Sentetik multiflament absorbe cerrahi ipliklerin iğneleri, çoklu geçişlerde operasyon boyunca dokudan geçiş performansını kaybetmemesi için özel kaplamalı olmalıdır.
6. Sentetik multiflament cerrahi iplik fonksiyonelliğini sağlamak için iç ambalajı açılınca iğne direkt görünmeli ve portegüye rahatça oturmalıdır.
7. Sütür üzerinde bulunan kaplama kullanım anında sıyrılmamalıdır.
8. Düğüm emniyeti yüksek olmalı, düğüm rahat bir şekilde kayıp oturabilmelidir
9. İğnelerin, dokuyu travmatize etmemesi için yüzeyi pürüzsüz olmalıdır. Dokudan geçerken direnç göstermemelidir
10. İğne sütür birleşim noktaları bire bir uyumlu olmalı kullanım anında bu noktadan kopmamalıdır.
11. Sütür iki ucundan çekildiğinde kopmamalıdır.
12. İğne kalınlığı ile sütür kalınlığı birbirini orantılamalı, iğnenin dokuda yarattığı delik çapı sütür kalınlığından daha geniş olmamalıdır.
13. İğne dokuya temas ettiği uç noktasından orta noktasına kadar orantılı bir şekilde kalınlaşmalıdır ve iğne ani kalınlaşma göstermemelidir.
14. Sütür uzunluğunda +/- % 10mm tolerans tanınmalıdır.
15. İğne boyu için +/- 1 mm tolerans tanınmalıdır.
16. Sütür iki ucundan çekildiğinde kopmamalıdır.
17. Malzeme USP standartlarına uygun olmalıdır.
18. Paket üzerinde sütüre ait tüm bilgiler soğuk baskı şeklinde olmalıdır. Kullanım anına kadar sütüreait tüm bilgiler silinmemeli, okunaklı olmalıdır.
19. Kutu ambalaj içerisinde ürüne ait Türkçe prospektüs olmalıdır.
20. Birim ambalajı kullanın esnasına kadar sutürün dış etkilerden korunmasını sağlamak için aluminium folyo, blister veya tıyık ambalaj olmalıdır. Ürün ambalajı açıldığında sutür steril sahaya kolayca düşecek, ambalajda yapışıklık ve zor açılma durumu olmayacaktır.
21. Birim ambalajın üzerinde okunaklı ve bozulmayacak şekilde aşağıdaki bilgiler yazılmış olmalıdır:
 - İmalatçı firmanın ticari adı
 - İğne cinsi yuvarlak iğne olmalıdır.
 - İğne büyüklüğü (1/1 oranında görülmeli)
 - Sütürün kalınlığı (metrik ve USP olarak)
 - Sütürün uzunluğu
 - Sütürün rengi
 - Steril ibaresi, sterilizasyon metodu
 - Üretim ve son kullanma tarihleri
 - **Malzeme teslim tarihinden itibaren en az 3 yıl miadlı olmalıdır.**
21. Sütürler tek tek steril paketlerde olmalıdır.
22. Kutu ambalajın üzerinde okunaklı ve bozulmayacak şekilde aşağıdaki bilgiler yazılmış olmalıdır:
 - İçerisinde birim ambalajdan kaç adet olduğu belirtilmelidir.
 - Sıcaktan ve ışıktan korunmasına ilişkin yazı olmalıdır.
 - Birim ambalaj üzerinde yazılması gereken bilgilerin tamamı olmalıdır.
23. İhaleye giren firmalar, teklif verdikleri her kalem için orijinal bir (1) kutu (minimum 12 adet) numuneyi istem yapan kliniğe teslim etmeli ve sutür denendikten sonara onay almalıdır.
24. Teklif veren firma teklif ettiği malzemelerin UBB, Lot numarası ve barkod numaralarını faturayla birlikte teslim etmelidir.

Prof. Dr. Ömer TERİK
Kalp Damar Cerrahisi ABD
Başkanı

**MULTIPACK PLEDGETLİ MULTİFLAMENT NON- ABSORBABLE
SÜTÜR TEKNİK ŞARTNAMESİ**

1. Sentetik multiflament absorbe olmayan cerrahi iplik POLYESTER'den yapılmış olmalıdır.
2. Sütürün üzerindeki kaplama maddesi silikon olmalıdır.
3. Sütür numarası 2.0 olmalıdır
4. Sütürün iğne boyu 25 – 26 mm ½ circle round bodied needle (yuvarlak çift iğne) olmalıdır.
5. Sütürün ip uzunluğu 90 cm olmalıdır.
6. Her bir steril poşette en az sekiz (8) sütür veya üzerinde sütür bulunacak ve sütürlerin yarısı yeşil(mavi), yarısı beyaz renkte olacak. Her sütüre takılmış 6 x 3 x 1.5 mm ebatlarında pledget olmalıdır.
7. Pledgetler % 100 PTFE olmalıdır.
8. Her 20 poşet sütür için 1 poşet (Bir poşette 10 adet 6x3x1.5mm ebatlarında pledget olmalıdır.) hazır delinmiş pledget verilmelidir.
9. Pledgetler tiftiklenmeyen sıkıştırılmış pledget olmalıdır.
10. Sütüre takılı olan pledgetlerin üzerindeki delikler simetrik açılmış ve dikişler pledgete dengeli bir şekilde geçirilmiş olmalıdır.(Pledgetdeki iki delik arası 2mm olmalıdır.)
11. İğnelerin; dokuyu travmatize etmemesi için yüzeyi pürüzsüz olmalı ve okudan geçerken direnç göstermemelidir.
12. İğne sütür birleşim noktaları bire bir uyumlu olmalı kullanım anında bu noktadan kopma yapmamalıdır.
13. Sütürü iki ucundan çekildiğinde kopmamalıdır.
14. İğneler; eğilip bükülmeye karşı dirençli olması için yüksek nikel alaşımından imal edilmiş olmalıdır ve bunu belgelemelidir.
15. İğne kalınlığı ile sütür kalınlığı birbirine orantılı olmalı ,iğnenin dokuda yarattığı delik çapı sütür kalınlığından daha geniş olmamalıdır
16. İğne dokuya temas ettiği uç noktasından orta noktasına kadar orantılı bir şekilde kalınlaşmalıdır ve iğne ani kalınlaşma göstermemelidir.
17. Sütür üzerinde bulunan kaplama kullanım anında sıyrılmamalıdır.
18. Düğüm emniyeti yüksek olmalıdır.
19. Düğüm rahat bir şekilde kayıp oturabilmelidir.
20. Malzeme USP standartlarına uygun olmalıdır.
21. Sentetik multiflament absorbe cerrahi ipliklerin iğneleri, çoklu geçişlerde operasyon boyunca dokudan geçiş performansını kaybetmemesi için özel kaplamalı olmalıdır
22. Sentetik multiflament cerrahi iplik fonksiyonelliğini sağlamak için alüminyum folyo açılınca iğne direkt görünmeli ve portegüye rahatça oturmalıdır.
23. Sütür uzunluğunda +/- % 10mm tolerans tanınmalıdır.
24. İğne boyu için +/- 1 mm tolerans tanınmalıdır.
25. Sütürü iki ucundan çekildiğinde kopmamalıdır.
26. Paket üzerinde sütüre ait tüm bilgiler soğuk baskı şeklinde olmalıdır.Kullanım anına kadar suture ait tüm bilgiler silinmemeli, okunaklı olmalıdır.
27. Kutu ambalaj içersinde ürüne ait Türkçe prospektüs olmalıdır.
28. Birim ambalajı kullanım esnasına kadar sutürün dış etkilerden korunmasını sağlamak için alüminyum folyo,blister veya tıyık ambalaj olmalıdır.Ürün ambalajı açıldığında sutür steril sahaya kolayca düşecek,ambalajda yapışıklık ve zor açılma durumu olmayacaktır.
29. Birim ambalajın üzerinde okunaklı ve bozulmayacak şekilde aşağıdaki bilgiler yazılmış olmalıdır:
 - İmalatçı firmanın ticari adı
 - İğne cinsi yuvarlak iğne olmalıdır.
 - İğne büyüklüğü (1/1 oranında görülmeli)
 - Sütürün kalınlığı (metrik ve USP olarak)
 - Sütürün uzunluğu
 - Sütürün rengi
 - Steril ibaresi,sterilizasyon metodu
 - Üretim ve son kullanma tarihleri
 - Malzeme teslim tarihinden itibaren en az 3 yıl miadlı olmalıdır.
30. Kutu ambalajın üzerinde okunaklı ve bozulmayacak şekilde aşağıdaki bilgiler yazılmış olmalıdır:
 - İçerisinde birim ambalajdan kaç adet olduğu belirtilmelidir.
 - Sıcaktan ve ışıktan korunmasına ilişkin yazı olmalıdır.
 - Birim ambalaj üzerinde yazılması gereken bilgilerin tamamı olmalıdır.
26. İhaleye giren firmalar, teklif verdikleri her kalem için orijinal bir (1) kutu (minimum 12 adet) numuneyi istem yapan kliniğe teslim etmeli ve sutür denendikten sonara onay almalıdır.
27. Teklif veren firma teklif ettiği malzemelerin UBB Lot numarası ve barkod numaralarını faturayla birlikte teslim etmelidir.

Prof. Dr. Omer TEZİK
Kalp Damar Cerrahisi ABD
Başkanı