SENTETİK EMİLEN MULTIFLAMENT CERRAHİ İPLİK TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Sentetik multıflament cerrahi iplik hammaddesi Lactomer veya Polyglactin'den imal edilmiş olmalıdır.
2. Sütürler kaplamalı olmalı ve kaplamasının içeriği kaprolacton-kalsiyum steroil lactilat veya poliyglactin 370 ve calsium sterate veya triclosan antiseptik olmalıdır.
3. Sütür üzerinde bulunan kaplama kullanım anında sıyrılmamalıdır.
4. Minimum 3 hafta doku desteği sağlamalıdır.
5. Malzeme 56-70 günde vücuttan tamamen atılmalıdır.
6. Düğüm emniyeti yüksek olmalıdır.
7. Düğüm rahat bir şekilde kayıp oturabilmelidir.
8. Sütür rengi mor veya renksiz olmalıdır.
9. Malzeme USP standartlarına uygun olmalıdır.
10. Sentetik multıflament cerrahi ipliklerin iğneleri, çoklu geçişlerde operasyon boyunca dokudan geçiş performansını kaybetmemelidir.
11. İğnelerin;dokuyu travmatize etmemesi için yüzeyi pürüzsüz olmalıdır.
12. İğneler,eğilip bükülmeye karşı dirençli olması için,yüksek nikel alaşımından imal edilmiş olmalıdır ve bunu belgelemelidir.
13. İğne kalınlığı ile sütür kalınlığı birbirini orantılamalı;iğnenin dokuda yarattığı delik çapı sütür kalınlığından daha geniş olmamalıdır.
14. İğne sütür birleşim noktaları bire bir uyumlu olmalı, kullanım anında bu noktadan kopma yapmamalıdır.
15. Sentetik multıflament cerrahi iplik fonksiyonelliğini sağlamak için alüminyum folyo veya distal uç açıldığında iğne direkt görünmelidir.
16. Sütür uzunluğunda +/- %10cm tölerans tanınmalıdır.
17. İğne boyu için +/- %10 mm tölerans tanınmalıdır.
18. Sentetik multıflament sütüre ait tüm bilgiler soğuk baskı şeklinde olmalıdır.kullanım anına kadar sütüre ait bilgiler silinmemeli,okunaklı olmalıdır.
19. Sentetik multıflament cerrahi ipliklerin kutu ambalajı içerisinde Türkçe prospektüs mutlaka olmalıdır.
20. İhale dosyası ile birlikte ihale komisyonuna ,teklif edilen ürünlerle ilgili; katalog,broşür sunulmalıdır.
21. Birim ambalaj kullanım esnasına kadar sterilitesini bozmayacak şekilde Su ve nemden korunması için,dış ambalajı bir yüzü şeffaf diğer yüzü su ve nem geçirmeyen tyvek kağıt , iç ambalajı alüminyum folyo veya dış ambalajı alüminyum folyo iç ambalajı blister/plastik/kartondan oluşmalıdır.
22. Kutu, poşet ve makara üzerinde okunaklı ve bozulmayacak şekilde aşağıdaki bilgiler yazılmış olmalıdır:

- imalatçı firmanın ticari adı ve / veya kısa adı
- İğne cinsi (yuvarlak,keskin,spatül,tapercut) iğne adedi (tek veya çift olduğu görülecek şekilde) ,iğne boyu (mm olarak)
- İğne büyüklüğü (1/ 1 oranında görülmeli)
- İğnesiz ise sütür adedi
- Sütürün kalınlığı (metrik ve USP olarak)
- Sütürün uzunluğu
- Sütürün rengi
- Steril ibaresi, sterilizasyon metodu
- Son kullanma tarihleri

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 yazması gereken bilgilerin tamamı olmalıdır.

23. Fiyat talebinde bulunan firmalar her ürüne ait 1 kutu numune teslim edecektir.
24. Uygunluklar numune denemesinden sonra verilecektir.

Hasan KARABACAK
Çobanbey Hastanesi
Ameliyathane Sorumlusu

Fatma YILMAZ
Çobanbey Hastanesi
Sağ. Bak. Hiz. Müd.

10/0 ATR POLİYAMİD 3/8 DAİRE YUVARLAK İĞNE 6-8MM

Cerrahi sentetik vücutta absorbe olmayan multiflament yapısı polyamid olan ipliklerin; düğüm oturmasının düzgün olması, açılmaması, ,tiftiklenmenin olmaması ve düğüm emniyetinin yüksek olmasını gösterebilecek özellikte olması birinci dereceden önem arz ettiğinden tercih sebebidir.
Sütur ile iğne birleşme noktası dokulardan geçerken dokuları travma etmemeli, bu nedenle iğne ile sütur birleşme noktası çapı uyumlu olmalıdır.
Süturler paketten çıktığında süturün paket hafızası minumum olmalı ve sütur paketinden çıktığında düz bir yapıda olmalıdır. Cerrahi süturün iğnesinin gövdesi portegüden kaymayı engelleyecek yapıda olmalıdır. Süturün ameliyat sırasındaki performansı, iğne-iplik kalitesi, iğnenin çelik alaşımı, süturün iğne ile uyumu, iğnenin dokudan kolay geçiş sağlaması birinci dereceden önem arz ettiğinden tercih sebebidir. Bu özelliklerin belirtildiği, tüm süturlerin birebir gösterildiği orijinal katalog ihale dokümanları ile birlikte verilmelidir.
10/0 atravmatik, siyah renkli, poliamide – nylon ipliğe bağlı iğneler paslanmaz çelikten ve 6–7 mm. uzunluğunda, çift spatül ve 3/8 eğimli olmalıdır. İğneler dokudan çok rahat geçmeli, güçlü olmalıdır.
İğne, kalsifiye dokularda rahatlıkla kullanılmalıdır ve keskinliğini operasyon boyunca devam ettirmelidir. Kırılma ve bükülmesini engellemek amacıyla iğnedeki nikel oranı (alaşımındaki) %7+ oranında olmalıdır. Firma bu durumu dökümanlarla belgelendirmelidir.
Sütur boyu en az 30 cm'nin olmalıdır.
Atravmatik Sütur ambalajları sterilitesini koruyacak şekilde makas veya başka bir alet kullanımı gerektirmeden açılabilecek bir yapıda olmalıdır. Sütur sterilitesini bozmamak için iç ve dış paket kanatlarından tutularak açılabilecek şekilde olmalıdır.
Sütur kullanım esnasında kolaylıkla kopmamalıdır.
Sütur, sterilizasyonunun korunması için alüminyum veya karton poşette olmalıdır.
İç ambalaj özel laklı kâğıt ve PVC 'den blister olarak, dış ambalaj ise, bir yüzü şeffaf, diğer yüzü özel laklı kâğıttan imal edilmiş olmalıdır. (eğer çift ambalajlıysa)
İç alüminyum folyo/karton ambalaj işaretli açılma yerinden açıldığında, iğnenin portekü ile tutulması için kapak açıldığında/yırtıldığında iğne görülebilmelidir
Her poşet ve kutuda ürünün adı, imalatçı firmanın ticari adı veya kısa adı, iğne cinsi, iğne adedi ve iğne boyu (mm olarak), son kullanma tarihi, sterilizasyon şekli, lot numarası, sütur kalınlığı, süturun uzunluğu, süturün rengi, 1/1 oranında iğne büyüklüğü ve diğer özellikleri görülebilir tarzda okunaklı ve bozulmayacak tarzda (yapıştırma değil) basılı olmalıdır.
Dış paket orijinal baskılı ambalaj olmalıdır, Kesinlikle yapıştırma etiket olmamalıdır.
Firma Genel Hükümlere uymak zorundadır.

Hasan KARABACAK
Çobanbey Hastanesi
Ameliyathane Sorumlusu

Fatma YILMAZ
Çobanbey Hastanesi
Sağ. Bak. Hiz. Müd.