

DÜĞÜM GEREKTİRMEYEN ABSORBE OLABİLEN MONOFİLAMENT YARA KAPAMA MATERYALİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Cerrahi sentetik monofilament absorbe olabilen polyglyconate olmalıdır. ipliklerin kalınlıkları, düğüm atma kabiliyetleri ve iğne iplik kombinasyonları USP ve Avrupa Farmakopisine uygun olmalıdır.
2. Monofilament Absorbe olan cerrahi iplikler 2. haftada %75, 3. haftada %65, 4. haftada %50 doku destek kuvvetini korumalıdır. Sentetik monofilament absorbe olan cerrahi iplik 180-210 günde vücutta absorbe olmalıdır. Bir ucunda cerrahi iğne diğer ucunda loop şeklinde emilebilir halka uçdan oluşmalıdır. Halka uç ve loop tasarımı aproksimasyon sırasında düğümüne gerek kalmadan yaklaştırmasına izin vermelidir. Sütürün etrafını saran barbları dokuya eşit miktarda tutunmasını sağlamalı böylece gerilimi eşit yaymalıdır Sütür boyu 45 cm'nin üzerindeki için +/- %10 tolerans tanınmalıdır.
3. İğne boyu 10 mm'nin üzerindeki için +/- %10 tolerans tanınmalıdır. İğne iç yüzeyi düz ve kanalsız olmalıdır. İğneler dokudan çok rahat geçmeli, güçlü olmalı. İğne, kalsifiye dokularda rahatlıkla kullanılmalıdır. Kırılmaya karşı dirençli olmalı. (özel alaşımli olanlar tercih sebebi) İğne yüzeyi pürüzsüz olmalı, keskinliğini/sivriliğini, operasyon sonuna kadar sürdürmeli, kırılmaya karşı dirençli olmalı Sentetik monofilament absorbe olabilen cerrahi iplik polyglyconate'den veya benzer özellik gösterebilecek materyalden imal edilmiş olmalıdır.
4. Birim ambalajı üzerinde imalatçı firmanın ticari adı veya kısa adı, iğne cinsi, iğne adedi ve iğne boyu (mm olarak), son kullanma tarihi, sterilizasyon şekli, lot numarası, sütür kalınlığı, sütürün uzunluğu, sütürün rengi, 1/1 oranında iğne büyüklüğü ve diğer özellikleri görülebilir tarzda okunaklı ve bozulmayacak tarzda belirtilmelidir.
5. 12 paket ihtiva eden kutularda ambalajlanmış olmalı, içerisinde birim ambalajdan kaç adet olduğu belirtilmelidir. Işıktan, nemden ve sıcaktan korunmasına dair yazı olmalı. Seri ve kontrol numarası olmalı. Kutu ambalajın üzerinde, birim ambalajının üzerinde yazması gereken bilgilerin tamamı olmalıdır. En az 2 yıl miadı olmalıdır.
6. Teslim sırasında en az 1 yıl raf ömrü bulunmalıdır.
7. Sütür ambalajının Kullanım esnasına kadar nemden, ısıdan, ışıktan korunması için bir yüzü şeffaf film diğer yüzeyi kağıttan (Örneg: TYVEK) olmalıdır. (tercih sebebi) Ayrıca iç ambalajı plastik/ ambalajda olmalıdır. İç ambalajdaki iğne, portekü ile tutulması için kolay görülebilmelidir. İğnenin ucu travmatize olmaması için silikon veya köpük tampon ile korunmalıdır.
8. Sütür, iç paketten hafızalı çıkmaması/düğümlememesi için, makara sistemi ile veya kartonda ise düğümlemeyi/hafızayı engelleyecek şekilde bulundurulmalıdır.
9. Kutu ambalaj üzerindeki bilgiler poşet ambalajın üzerine görülebilir şekilde olmalıdır.
10. Kutu ambalaj içerisinde ürüne ait prospektüs olmalıdır. TÜRKÇE açıklamalı prospektüs olmalıdır.
11. Birim ambalajın üzerinde imalatçı firmanın ticari adı veya kısa adı, iğne cinsi, iğne adedi ve iğne boyu (mm olarak), son kullanma tarihi, sterilizasyon şekli, lot numarası, sütür kalınlığı, sütürün uzunluğu, sütürün rengi, 1/1 oranında iğne büyüklüğü ve diğer özellikleri görülüp, okunaklı ve bozulmayacak tarzda belirtilmelidir.
12. Kutu ambalajın üzerinde, birim ambalajının üzerinde yazması gereken bilgilerin tamamı olmalıdır.
13. Antialerjik, nonantijenik ve steril olmalıdır. Sütür hafızasının güvenirliliği, ameliyat sırasındaki performansı, iğne, iplik kalitesi, iğnenin portekü ile tutunulması, iğnenin çelik alaşımı, sütürün iğne ile uyumu, iğnenin dokudan kolay geçiş sağlaması birinci dereceden önem arzettiğinden tercih sebebidir. Bu özelliklerin belirtildiği, tüm sütürlerin birebir gösterildiği orjinal katalog ihale dökümanları ile birlikte verilmelidir.

Ruşon Aytar

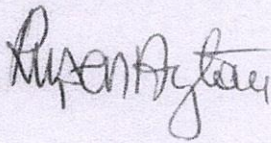
Murat Kemal

SA

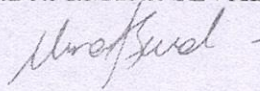
14. Firma ihale sonrası istenen miktarda numune getirecek, numuneler test edilecek ve uygun olmayanlar ihale dışı tutulacaktır.
15. Ürünlerin UTS kaydı onaylı olmalıdır.
16. Teslim edilecek malzeme ile getirilen numunenin teyidi için istenildiği takdirde firmalardan kapalı ambalajlarda numuneler talep edilebilecektir.

Firma bu şartnameyi okuyup, anladığını ve malzemeleri bu şartnameye bire bir uygun olarak vermeyi kabul ve taahhüt edecektir.

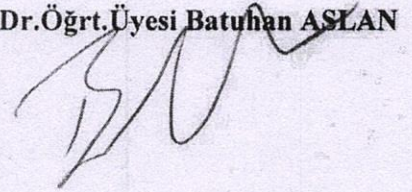
Prof.Dr.Ruşen AYTAÇ



Prof.Dr.M.Murat SEVAL



Dr.Öğrt.Üyesi Batuhan AŞLAN



190409

FBRILLAR YAPIDA BAKTERİSİDAL ETKİLİ OKSİDE REJENERE SELULOZ HEMOSTAT TEKNİK ÖZELLİĞİ

1. Hammaddesi, Rayon fiberden üretilmiş okside edilmiş rejener selülozdur.
2. Yapısı fibrillar formda ve yedi ayrı katmandan oluşur.
3. Kullanım kolaylığı açısından 7 katmana ayrılabilir, tutam tutam çekilebilir ve düzgün olmayan yüzeylere uygulanabilir ve hızlı erir özelliindedir.
4. Ürün kullanım sırasında vazokonstrüksiyonu hızlandırarak, % 100 güvenli hemostaz sağlar.
5. Okside rejener selülöz yapılı bu malzeme, kuru ortamda neutral PH'a sahip olup, kanla temas halindeyken ortamın PH seviyesini düşürür ve ortamın 24 saat sonraki PH'ı maksimum 4'dür.
6. Bakterisidal etkinliği, in-vivo ve in-vitro çalışmalarla gösterilebilir. Yapılmış bir çalışmada, cerrahi alan enfeksiyonlarına en çok neden olan bakteri tiplerinden, Methisiline dirençli Staphylococcus aureus (NRSA), Penisiline dirençli Streptococcus pneumoniae (PRSP), Vankomisine dirençli Enterococcus (VRE), Methisiline dirençli Staphylococcus epidermidis (MRSE) ve Staphylococcus aureus, Staphylococcus epidermidis, Micrococcus luteus, Streptococcus pyogenes Group A, Streptococcus pyogenes Group B, Streptococcus salivarius, Branhamella catarrhalis, Escherichia coli, Klebsiella aerogenes, Lactobacillus sp., Salmonella enteritidis, Shigella dysenteriae, Serratia marcescens, Bacillus subtilis, Proteus vulgaris, Corynebacterium xerosis, Mycobacterium phlei, Clostridium tetani, Clostridium perfringens, Bacteriodes fragilis, Enterococcus, Entembacter cloacae, Pseudomonas aeruginosa, Pseudomonas stutzeri, Proteus mirabilis bakteri türlerine karşı bakterisidal etkinlik gösterir.
7. Ligasyon veya diğer geleneksel kontrol yöntemlerinin pratik olmadığı veya etkisiz olduğu durumlarda kılcal, venöz ve küçük arteriyel kanamanın kontrolüne yardımcı olmak için cerrahi prosedürlerde yardımcı olarak kullanılır.
8. Malzeme, paketten çıkarıldığında sert değildir. Homojen dokuma yapısı sayesinde kolayca parçalanmaz ve uygulama esnasında; sıvı (kan veya su) ile temas ettiğinde jelleşme, özelliği gösterir.
9. Şeffaf olma özelliğinden kanama odağı izlenebilir, üzerinden koter ile müdahale edilebilir.
10. 7-14 gün içerisinde absorbe olur.
11. Gama ışını ile steril edilmiştir.
12. Ürünün karboksil içeriği ağırlıkça % 18-24 aralığındadır.

Ankara Üniversitesi Tıp Fakültesi
Genel Cerrahi A.B.D.
Periton Hastalıkları B.D.
Dr. Öğretim Üyesi Dr. Yalçın BOZTUĞ
Dip. Tes. No: 135914

Dr. Zeynep
Ankara Üniversitesi Tıp Fakültesi
Periton Hastalıkları B.D.
Dr. Öğretim Üyesi Dr. Yalçın BOZTUĞ
Dip. Tes. No: 135914

Dr. Gökçe
ANKARA ÜNİVERSİTESİ
TIP FAKÜLTESİ HASTANELERİ
Op. Dr. Süleyman Gökçe GÖNES
Göğüs Cerrahisi A.D. Uzmanı
Dip. Tes. No: 177137