

**DÜĞÜM GEREKTİRMEYEN ABSORBE OLABİLEN MONOFİLAMENT YARA KAPAMA MATERYALI TEKNİK
ŞARTNAMESİ**

193429

- 1- Cerrahi sentetik monofilament absorbe olabilen glicomer ipliklerin kalınlıkları, düğüm atma kabiliyetleri ve iğne iplik kombinasyonları USP ve Avrupa Farmakopisine uygun olmalıdır.
- 2- Monofilament Absorbe olan cerrahi iplikler 2. haftada %65, 3. haftada %50, 4. haftada %30 doku destek kuvvetini korumalıdır.
- 3- Sentetik monofilament absorbe olan cerrahi iplik 180-210 günde vücutta absorbe olmalıdır.
- 4- Bir ucunda cerrahi iğne diğer ucunda loop şeklinde emilebilir halka uçdan oluşmalıdır. Halka uç ve loop tasarımı aproksimasyon sırasında düğüme gerek kalmadan yaklaştırmasına izin vermelidir.
- 5- Sütürün etrafını saran barbları dokuya eşit miktarda tutunmasını sağlamalı böylece gerilimi eşit yaymalıdır
- 6- Sütür boyu 45 cm'nin üzerindeki için +/- %10 tolerans tanınmalıdır. İğne boyu 10 mm'nin üzerindeki için +/- %10 tolerans tanınmalıdır.
- 7- İğne iç yüzeyi düz ve kanalsız olmalıdır. İğneler dokudan çok rahat geçmeli, güçlü olmalı. İğne, kalsifiye dokularda rahatlıkla kullanılmalıdır. Kırılmaya karşı dirençli olmalı.(özel alaşımlı olanlar tercih sebebi)
- 8- İğne yüzeyi pürüzsüz olmalı, keskinliğini/sivrilğini, operasyon sonuna kadar sürdürmeli ,kırılmaya karşı dirençli olmalı
- 9- Sentetik monofilament absorbe olabilen cerrahi iplik glicomer'den veya benzer özellik gösterebilecek materyalden imal edilmiş olmalıdır.
- 10- 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.
- 11- 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.
- 12- En az 2 yıl miadı olmalıdır.
- 13- Teslim sırasında en az 1 yıl raf ömrü bulunmalıdır.
- 14- Sütür ambalajının Kullanım esnasına kadar nemden ,ısıdan,ışıkdan korunması için bir yüzü şeffaf film diğer yüzeyi kağıttan (Örng:TYVEK)olmalıdır.(tercih sebebi)Ayrıca iç ambalajı plastik/ ambalajda olmalıdır.
- 15- İç ambalajdaki iğne, portekü ile tutulması için kolay görülebilmelidir.İğnenin ucu travmatize olmaması için silikon veya köpük tampon ile korunmalıdır.
- 16- Sütür, iç paketten hafızalı çıkarması/düğümlememesi için, makara sistemi ile veya kartonda ise düğümlemeyi/hafızayı engelleyecek şekilde bulundurulmalıdır.
- 17- Kutu ambalaj üzerindeki bilgiler poşet ambalajın üzerine götülebilir şekilde olmalıdır.
- 18- Kutu ambalaj içerisinde ürüne ait prospektüs olmalıdır.TÜRKÇE açıklamalı prospektüs olmalıdır.
- 19- 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.
- 20- Kutu ambalajın üzerinde, birim ambalajının üzerinde yazması gereken bilgilerin tamamı olmalıdır.
- 21- Antialerjik, nonantijenik ve steril olmalıdır.
- 22- Sütür hafızasının güvenilirliği,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.
- 23- Firma ihale sonrası istenen miktarda numune getirecek, numuneler test edilecek ve uygun olmayanlar ihale dışı tutulacaktır.
- 24- Teslim edilecek malzeme ile getirilen numunenin teyidi için istenildiği takdirde firmalardan kapalı ambalajlarda numuneler talep edilebilecektir.

A.Ü.T.F İBN-İ SİNA HASTANESİ
Üroloji Anabilim Dalı
Prof. Dr. Mehmet İler GÖKÇE
Üroloji Uzmanı
Diploma Tescil No: 127946

A.Ü.T.F İBN-İ SİNA HASTANESİ
Üroloji Anabilim Dalı
Prof. Dr. Ömer GÜLPINAR
Üroloji Uzmanı
Dip.No:3001 Uzlh.No:76307-118659

A.Ü.T.F İBN-İ SİNA HASTANESİ
Üroloji Anabilim Dalı
Prof. Dr. Evren SÜER
Üroloji Uzmanı
Diploma Tescil No: 119176

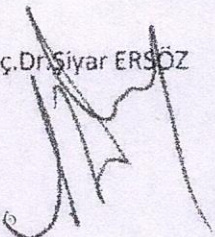
ENDO CLIP L 10MM

1. Disposable olmalıdır.
2. Endoskopik ameliyatlarda kullanıma uygun olmalıdır.
3. İçinde otomatik olarak yüklenmiş en az 15 adet L (Large) klip olmalıdır.
4. Aplikatör içinde klip bittiği durumu belirten gösterge sistemi olmalı ve boş çenenin doku etrafını sıkarak travma yaratmasını önleyecek koruyucu sistemi olmalıdır.
5. Endoskopik klip atıcısının yüklenmesi tam otomatik olmalı veya yarı otomatik ise klip çeneye manüel olarak istenildiğinde yüklenmelidir.
6. Her iki yönde de 360 derece dönebilen, tek el ile kullanılacak yapıda olmalıdır.
7. Şaft uzunluğu en az 28 cm olmalıdır.
8. Endoskopik klip atıcı 10mm çapında olmalıdır.
9. Tüm numuneler cerrahi girişim sırasında değerlendirme kapsamındadır, uygun görülmeyen ürünler değerlendirme dışı bırakılacaktır.
10. Steril orijinal ambalajında olmalıdır, paket üzerinde sterilizasyon şekli, son kullanım tarihi, ürün bilgileri ve UBB barkodu yazılı olmalıdır.
11. Steril paketli malzeme teslim tarihinden itibaren en az 3 yıl miyadlı olmalıdır.

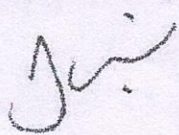
ENDO CLIP ML 10MM

1. Tek kullanımlık olmalıdır.
2. Endoskopik ameliyatlarda kullanıma uygun olmalıdır.
3. İçinde yüklenmiş en az 15 adet ML (Medium/Large) klip olmalıdır.
4. Aplikatör içinde klip bittiği durumu belirten gösterge sistemi olmalı ve boş çenenin doku etrafını sıkarak travma yaratmasını önleyecek koruyucu sistemi çalışmalıdır.
5. Endoskopik klip atıcısının yüklenmesi tam otomatik olmalı veya yarı otomatik ise klip çeneye manüel olarak istenildiğinde yüklenmelidir.
6. Her iki yönde de 360 derece dönebilen, tek el ile kullanılacak yapıda olmalıdır.
7. Şaft uzunluğu en az 28 cm olmalıdır.
8. Tüm numuneler cerrahi girişim sırasında değerlendirme kapsamındadır, uygun görülmeyen ürünler değerlendirme dışı bırakılacaktır.
9. Steril orijinal ambalajında olmalıdır, paket üzerinde sterilizasyon şekli, son kullanım tarihi, ürün bilgileri ve UBB barkodu yazılı olmalıdır.
10. Steril paketli malzeme en az 3 yıl miyadlı olmalıdır.

Doç.Dr.Şiyar ERSÖZ



Dr.Öğr.Üyesi S.Utku ÇELİK



Dr.Öğr.Üyesi Selim TAMAM

