



DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ
UYGULAMA VE ARAŞTIRMA HASTANESİ
DÖNER SERMAYE İŞLETMESİ

Teklif No : 2021/6096-6097-6098-6099-6100

İLAN

HASTANEMİZİN İHTİYACI OLAN AŞAĞIDA YAZILI MALZEMELER İHALE İLE SATIN ALINACAKTIR. İLGİLENEN FİRMALARIN **24/11/2021 TARİHİ, SAAT 10:00 A KADAR YAKLAŞIK MALİYET TESPİTİ İÇİN** TEKLİFLERİNİ (KDV HARİÇ) GETİRMELERİ VEYA AŞAĞIDAKİ NUMARAYA FAKSLA BİLDİRMELERİ RİCA OLUNUR.

Mehmet BAYRAKTAR
Gerçekleştirme Görevlisi

TEKLİF NO : 2021/6096-6097-6098-6099-6100
NOT : 2022 Yılı Cerrahi Sütur Alımı
ÖDEMELER 180 GÜNDÜR.

İLGİLİ KİŞİ : YUSUF GÜLER – yusuf.guler@deu.edu.tr
TEL : 232.412 24 05 / 232.412 24 08
FAX : 232.412 24 27 - 232.412 21 93

2022 YILI SÜTÜR ALIMI MALZEME LİSTESİ

Sıra No	Malz. Kodu	Malzeme Adı	Adet
		Genel Kullanım	
1	201.0117.000	CERRAHI SUTUR, POLIGLEKAPRON,ORGUSUZ RENKSİZ 4/0 TERS KES. 19 MM.3/8 45 CM	780
2	201.0118.000	CERRAHI SUTUR, POLIGLEKAPRON,ORGUSUZ 5/0 16 MM 3/8 TERS KES	720
3	201.0119.000	CERRAHI SUTUR, POLIGLEKAPRON,ORGUSUZ 3-0 19 MM 3/8 TERS KESKİN	1500
4	201.0120.000	CERRAHI SUTUR, POLIDIYOKSANON, ORGUSUZ 0 YUV LOOP 50 MM 1/2	3500
5	201.0122.000	CERRAHI SUTUR, POLIPROPİLEN, MONOFILAMENT NO 0 YUV. 25 MM 1/2 İGN. 75CM	1680
6	201.0124.000	CERRAHI SUTUR, POLIPROPİLEN, MONOFILAMENT 2/0 YUV. 25 MM 1/2 CİFT İGNE 90CM	2040
7	201.0127.000	CERRAHI SUTUR, POLIPROPİLEN, MONOFILAMENT 3/0 YUV. 1/2 CİFT İGNE 25 MM	2700
8	201.0129.000	CERRAHI SUTUR, POLIPROPİLEN, MONOFILAMENT 4/0, 19MM,3/8 REVERSE CUTTING, 45CM	2200
9	201.0130.000	CERRAHI SUTUR, POLIPROPİLEN, MONOFILAMENT 4/0 16 MM 1/2 CİFT YUV 90CM	660
10	201.0131.000	CERRAHI SUTUR, POLIPROPİLEN, MONOFILAMENT 4/0 20 MM 1/2 CİFT YUV İGNE	3900
11	201.0132.000	CERRAHI SUTUR, POLIPROPİLEN, MONOFILAMENT 4/0 25 MM 1/2 YUVARLAK CİFT 90 CM	1020
12	201.0133.000	CERRAHI SUTUR, POLIPROPİLEN, MONOFILAMENT 5/0, 16MM,3/8 PREMIUM CON CUT,45CM	720
13	201.0134.000	CERRAHI SUTUR, POLIPROPİLEN, MONOFILAMENT 5/0 16 MM CİFT YUV. 1/2 İGN.	96
14	201.0135.000	CERRAHI SUTUR, POLIPROPİLEN, MONOFILAMENT 6/0 YUV. 3/8 CİFT İGNE 13 MM75CM	1800
15	201.0136.000	CERRAHI SUTUR, POLIPROPİLEN, MONOFILAMENT 3/0 30 MM 3/8 T.KES. İGNE 75CM	4500
16	201.0137.000	CERRAHI SUTUR, POLIPROPİLEN, MONOFILAMENT 3/0 24-26 MM 3/8 T.KES. İGNE 45 CM VEYA 75CM	4680
17	201.0138.000	CERRAHI SUTUR, POLIPROPİLEN, MONOFILAMENT NO 1, 40MM,1/2 TAPER POINT 75-100CM	420
18	201.0146.000	CERRAHI SUTUR, POLİGLAKTİN VEYA LAKTOMER, EMİLEBİLEN, ORGULU NO 0 30-31MM YUV.TP 1/2 İGNE 75CM	660
19	201.0147.000	CERRAHI SUTUR, POLİGLAKTİN VEYA LAKTOMER, EMİLEBİLEN, ORGULU NO 0 YUV. 40 MM 1/2 TPİGNE 75 CM	6000
20	201.0148.000	CERRAHI SUTUR, POLİGLAKTİN VEYA LAKTOMER, EMİLEBİLEN, ORGULU NO 1 YUV. 30 MM 1/2 İGNE 75CM	720
21	201.0149.000	CERRAHI SUTUR, POLİGLAKTİN VEYA LAKTOMER, EMİLEBİLEN, ORGULU NO 1 YUV. 40 MM 1/2 75CM	11100
22	201.0150.000	CERRAHI SUTUR, POLİGLİKOLİK ASİT, EMİLEBİLEN, ORGULU NO: 1 6X45 BAGLAMA	204
23	201.0152.000	CERRAHI SUTUR, POLİGLAKTİN VEYA LAKTOMER, EMİLEBİLEN, ORGULU NO 2 YUV. 48 MM 1/2 TP YUV. 75- 90CM	7680
24	201.0153.000	CERRAHI SUTUR, POLİGLAKTİN VEYA LAKTOMER, EMİLEBİLEN, ORGULU,RENKSİZ 2/0 26MM TERS KES. 3/8 75CM	1200
25	201.0154.000	CERRAHI SUTUR, POLİGLAKTİN VEYA LAKTOMER, EMİLEBİLEN, ORGULU 2/0 26 MM 1/2 75CM YUV.TP İGNE	4020
26	201.0155.000	POLYGLACTİN 910 ,LACTOMER 2/0 YUV. 30 MM 1/2 İĞNE 75CM	7020
27	201.0156.000	CERRAHI SUTUR, POLİGLAKTİN VEYA LAKTOMER, EMİLEBİLEN, ORGULU 2/0 YUV. 37 MM 1/2 TP İGNE 75CM	6300
28	201.0157.000	CERRAHI SUTUR, POLİGLİKOLİK ASİT, POLİGLAKTİN VEYA LAKTOMER,EMİLEBİLEN, ORGULU 2/0 150 BAGLAMA 150 CM	1500
29	201.0158.000	CERRAHI SUTUR, POLİGLİKOLİK ASİT, POLİGLAKTİN VEYA LAKTOMER,EMİLEBİLEN, ORGULU 2/0 50-60 CM 10X 50VEYA60 CM BAGLAMA VEYA 12X45	1800
30	201.0159.000	CERRAHI SUTUR, POLİGLAKTİN VEYA LAKTOMER, EMİLEBİLEN, ORGULU 3/0 YUV. 20 MM 1/2TP 75CM	3000
31	201.0160.000	CERRAHI SUTUR, POLİGLAKTİN VEYA LAKTOMER, EMİLEBİLEN, ORGULU 3/0 25 MM 1/2 YUV.75CM	12600
32	201.0161.000	CERRAHI SUTUR, POLİGLİKOLİK ASİT,POLİGLAKTİN VEYA LAKTOMER,EMİLEBİLEN 3/0 İĞNESİZ 12X45 - 10X50 CM	2100
33	201.0163.000	CERRAHI SUTUR, POLİGLAKTİN VEYA LAKTOMER, EMİLEBİLEN, RENKSİZ ORGULU 3/0 24-26 MM 3/8 TERS KESKİN 75CM	4800
34	201.0166.000	CERRAHI SUTUR, POLİGLAKTİN VEYA LAKTOMER, EMİLEBİLEN, ORGULU 4/0 16-17 MM 1/2 YUV. TP İGNE 75CM	600
35	201.0168.000	POLYGLACTİN 910 ,LACTOMER 4/0 YUV. 20 MM	5700
36	201.0169.000	POLYGLACTİN 910 ,LACTOMER 4/0 İGNESİZ 10X50 CM-12X45	1140
37	201.0171.000	POLYGLACTİN 910 ,LACTOMER 4/0 19 MM 3/8 TERS KES. 75CM (RENKSİZ)	4080
38	201.0172.000	CERRAHI SUTUR, POLİGLAKTİN VEYA LAKTOMER, EMİLEBİLEN, ORGULU 3/0 60 MM KESKİN DUZ İGNE 75CM	300
39	201.0173.000	CERRAHI SUTUR, POLİGLAKTİN VEYA LAKTOMER, EMİLEBİLEN, ORGULU 5/0 13 MM YUVARLAK	1380
40	201.0174.000	CER. SUTUR (POLYGLACTİN 910 ,LACTOMER ORG. 5/0 YUV. 16 MM	156
41	201.0180.000	CERRAHI SUTUR, POLİGLAKTİN, HIZLI EMİLEBİLEN, ORGULU 4/0 19 MM TERS KES.	600
42	201.0181.000	CERRAHI SUTUR, POLİGLAKTİN, HIZLI EMİLEBİLEN, ORGULU 3-0 16 MM KESKİN	480
43	201.0183.000	CERRAHI SUTUR, POLİGLAKTİN VEYA LAKTOMER, EMİLEBİLEN, ORGULU 6/0 13 MM YUVARLAK TEK	156
44	201.0192.000	POLYGLACTİN 910 ,LACTOMER 5/0 19 MM TERS KESKİN (RENKSİZ)	1320
45	201.0195.000	POLYGLACTİN 910 ,LACTOMER 5/0 İĞNESİZ 150 CM	540
46	201.0199.000	POLİGLAKTİN ORGULU EMİLEBİLEN 75CM 3.5METRİK 0 KES. İGN. 40 MM	1200
47	201.0202.000	POLYGLACTİN 910 ,LACTOMER NO 0 İĞNESİZ 250 CM	360
48	201.0215.000	İPEK ORGULU 2/0 KESKİN 35-39 MM: 3/8 TERSİ KESKİN 75CM	15000
49	201.0216.000	İPEK ORGULU 2/0 YUVARLAK 26 MM 1/2 İĞNE 75CM	660
50	201.0217.000	İPEK ORGULU 2/0 İĞNESİZ ÇİLE 12X45CM VEYA 17X45 CM	480
51	201.0221.000	CERRAHI SÜTÜR İPEK ORGULU 3/0 KESKİN 30 MM	840
52	201.0222.000	CERRAHI SÜTÜR İPEK ORGULU 3/0 YUVARLAK 25 MM	600
53	201.0227.000	CERRAHI SUTUR İPEK ORGULU NO 0 YUVARLAK 30 MM	540
54	201.0229.000	CERRAHI SÜTÜR İPEK ORGULU NO 1 KESKİN 35 MM 75CM	6000
55	201.0230.000	İPEK ORGULU NO 1 YUV. 30 MM 1/2 İGNE 75CM	1800
56	201.0232.000	CERRAHI SUTUR İPEK ORGULU NO 1 İĞNESİZ 17X45 CM	1260
57	201.0233.000	CERRAHI SUTUR İPEK4/0 16MM 1/2 YUVARLAK 75CM	180
58	201.0234.000	CERRAHI SUTUR İPEK, ORGULU 3/0 İĞNESİZ 17X45 CM	900
59	201.0235.000	POLIDIYAKSANON ORGUSUZ 2/0 26 MM YUVARLAK1/2 İĞNE (Z317H)	420
60	201.0246.000	RAPIDE POLİGLAKTİN, RENKSİZ ORG. 75CM 3/0 22 MM YUV.1/2	156
61	201.0247.000	CERRAHI. SÜTÜR, POLİGLAKTİN, HIZLI EMİLEBİLEN, ORGULU 4/0 16 MM KES.	1080
62	201.0248.000	CERRAHI SUTUR, POLİGLAKTİN, HIZLI EMİLEBİLEN, ORGULU 4/0 17MM YUV.	24
63	201.0249.000	CERRAHI SUTUR, POLİGLAKTİN, HIZLI EMİLEBİLEN, ORGULU 45CM 5/0 13 MM TERS KES. P NEEDLE	900
64	201.0251.000	CERRAHI SUTUR, POLİGLAKTİN, HIZLI EMİLEBİLEN, ORGULU 45CM 5/0 13 MM TERS KES. P NEEDLE	600
65	201.0252.000	CERRAHI SUTUR, POLİGLEKAPRON,ORGUSUZ 5/0 17 MM YUVARLAK	120
66	201.0253.000	CERRAHI SUTUR, POLİGLEKAPRON,ORGUSUZ 6/0 13 MM YUV.İG.	360
67	201.0262.000	CERRAHI SUTUR, POLİPROPİLEN, MONOFILAMENT 3/0 30 MM YUVARLAK CİFT	360
68	201.0264.000	CERRAHI SUTUR, POLİPROPİLEN, MONOFILAMENT 5/0 13 MM 3/8 YUV CİFT TAPER İGNE	2100
69	201.0267.000	CERRAHI SUTUR, POLİPROPİLEN, MONOFILAMENT 7/0 9-9,3 MM YUV. 3/8 CİFT İGNE 60CM	900
70	201.0269.000	CERRAHI SUTUR, POLİPROPİLEN, MONOFILAMENT 7/0 YUV. 8 MM 3/8 CİFT İGNE 60CM	1080
71	201.0273.000	CERRAHI SUTUR, POLİPROPİLEN, MONOFILAMENTNO 1 48 MM 1/2 İGN. TERS KESKİN 100CM	540
72	201.0274.000	POLİPROPİLEN MONOFILAMENT NO 1 90 MM TEK İĞN.KESKİN 2X50CM	60
73	201.0277.000	CERRAHI SUTUR, POLİPROPİLEN, MONOFILAMENT 6/0 10 MM CİFT 3/8 YUV. İGNE EN AZ 60CM	780

74	201.0279.000	CERRAHI SUTUR POLIYESTER TAPE 3,2-4MM 75CM	1800
75	201.0280.000	CERRAHI SUTUR NYLON TAPE İGNESİZ 6MMX70CM	1800
76	201.0286.000	CERRAHI SUTUR, POLİYAMİD MONOFİLAMENT 8/0 YUV. 5 MM TP 13CM	360
77	201.0295.000	CERRAHI SUTUR, POLİYESTER, ORGULU NO 2 YUV. 40-45 MM 1/2 YUV.İG.TAPERCUT	360
78	201.0296.000	SİLİKON VEYA POLYBUTY. POLİY. NO 5 YUV. 37-55 MM TAPERCUT VEYA T.KES.	600
79	201.0303.000	CERRAHI SUTUR, POLİPROPİLEN, MONOFİLAMENT 2/0 40 MM 3/8 TERS KESKİN VEYA DÜZ KESKİN İGNE	4500
80	201.0305.000	CELİK TEL MONOFİLAMENT NO 5 55MM 1/2 KESKİN İGN.2X75CM	1260
81	201.0309.000	CERRAHI SUTUR, POLİDİYOKSANON, ORGUSUZ 3/0 YUV. 20 MM 1/2 İGNE 70CM	360
82	201.0313.000	CERRAHI SUTUR, POLİPROPİLEN, MONOFİLAMENT NO 0 40 MM 3/8 YA DA 1/2 TERS KESKİN İG.75-100CM	900
83	201.0314.000	CERRAHI SUTUR, POLİPROPİLEN, MONOFİLAMENT 8/0 YUV. CİFT İGNE 6.5 MM 45CM	120
84	201.0316.000	CELİK TEL MONOFİLAMENT NO 2 48MM 1/2 KESKİN2X45CM	156
85	201.0320.000	CERRAHI SUTUR, POLİDİYOKSANON, ORGUSUZ 7/0 CİFT İGNE 9.3MM	60
86	201.0322.000	CERRAHI SUTUR İPEK ORGULU 4/0 KESKİN 24 MM	36
87	201.0346.000	CERRAHI SUTUR, POLİYAMİD, MONOFİLAMENT 10/0 3.8 MM TP 3/8 İGN. 13CM	108
88	201.0347.000	CERRAHI SUTUR, POLİYAMİD, MONOFİLAMENT 9/0 YUV. 5 MM 3/8 TP İGN.13CM	120
		Plastik Cerrahi	
89	201.0139.000	CERRAHI SUTUR, POLİPROPİLEN, MONOFİLAMENT 2/0 TERS KES. 26 MM 3/8	156
90	201.0140.000	CERRAHI SUTUR, POLİPROPİLEN, MONOFİLAMENT 3/0 24 MM 3/8 REVERSE CUTTING	216
91	201.0142.000	CERRAHI SUTUR, POLİPROPİLEN, MONOFİLAMENT 5/0 16 MM KES 3/8 İGNE	60
92	201.0143.000	CERRAHI SUTUR, POLİPROPİLEN, MONOFİLAMENT TERS KES.3/8 MONO. 6/0 13 MM KES	244
93	201.0187.000	POLYGLACTİN 910 ,LACTOMER 4/0 16 MM COMPOUND TERS KESKİN	12
		Genel Cerrahi	
94	201.0237.000	CERRAHI SUTUR, POLİDİYOKSANON, ORGUSUZ 4/0 YUV.1/2 CİFT İGNE 17 MM 70CM VEYA 90 CM	480
95	201.0238.000	CERRAHI SUTUR, POLİDİYOKSANON, ORGUSUZ 5/0 YUV. 3/8 CİFT İGNE 13 MM	1080
96	201.0241.000	CERRAHI SUTUR, POLİDİYOKSANON, ORGUSUZ 6/0 YUV.CİFT İGNE 11 MM	240
		Göz Cerrahi	
97	201.0197.000	CERRAHI SUTUR, POLİGLAKTİN VEYA LAKTOMER, EMİLEBİLEN, ORGULU CİFT İGNELİ NO:6/0 SPATUL 8 MM 1/4	900
98	201.0198.000	CERRAHI SUTUR, POLİGLAKTİN VEYA LAKTOMER, EMİLEBİLEN, ORGULU 8/0 SPATUL 6 MM 30 CM	816
99	201.0208.000	CERRAHI SUTUR, POLİYESTER, ORGULU 5/0 YUV. CİFT İGNE 8 MM SPATUL 1/4 CURVE	156
100	201.0225.000	İPEK ORGULU 6/0 KESKİN 10 MM	240
101	201.0226.000	CERRAHI SUTUR İPEK ORGULU 6/0 YUVARLAK 9.3 MM	144
102	201.0282.000	CERRAHI SUTUR, POLİYAMİD MONOFİLAMENT 10/0 6.5 MM 3/8 MP SPATUL İGN.30CM	600
103	201.0283.000	CERRAHI SUTUR, POLİYAMİD MONOFİLAMENT 10/0 BLACK 3/8 6.15MM SPATUL	60
104	201.0301.000	SKLERAL FİKSASYON SUTURU (PC9)	60
		Kalp Damar Cerrahi	
105	201.0145.000	CERRAHI SUTUR, POLİYESTER, ORGULU 2/0 25 MM YUV 1/2 CİFT İGNE	1920
106	201.0207.000	TEMPORARY CARDİAC ACİNG LEAD 3/0 YUV. 17 MM DÜZ İGNE	36
107	201.0265.000	CERRAHI SUTUR, POLİPROPİLEN, MONOFİLAMENT 75CM 5/0 CİFT İGN. 13 MM 1/2 YUV.	780
108	201.0289.000	CERRAHI SUTUR, POLYES, 2/0 16MM 1/2 YUV.TAPERCUT.CİFT İGNELİ PLAGETLİ (COKLU PAKET)	1200
109	201.0291.000	POLYBUTYLATE KAPLI POLİYESTER 2/0 26MMYUV. 1/2 CİFT İGNE PLEDGET(TAPER POINT VEYA TAPER CUT) COKLU PAKET	2160
110	201.0293.000	CERRAHI SUTUR, POLİYESTER, ORGULU 4/0 CİFT YUV.1/2 TAPER POINT İG. 16 MM(TAPER POINT VEYA TAPER CUT)	24
111	201.0315.000	CERRAHI SUTUR, POLİYESTER, ORGULU 10X75CM NO 2/0 CİFT YUV.1/2 TAPER POIN YA DA TAPERCUT T İG. 16-17 MM (COKLU PAKET)	804
112	201.0318.000	TEMPORARY CARDİAC PACİNG LEAD NO 0 YUVARLAK 26 MM 60MM DÜZ İGNE	360
113	201.0333.000	CER. SUTUR, POLYESTER,, ORGU 2/0 25-26 MM CİFT YUV. COKLU İGNE (TAPER POINT VEYA TAPER CUT)PLEDGETSİZ	480
114	201.0345.000	CERRAHI SUTUR,POLYES, 2/0 16MM 1/2 YUV.TAPERCUT.CİFT İGNELİ PLAGETLİ (COKLU PAKET)	1020



DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ

Uygulama ve Araştırma Hastanesi

20/10/2021 09:30:79

TEKNİK ŞARTNAME

6120 CERRAHİ SÜTÜR GENEL ÖZELLİKLERİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. GENEL

- 1.1. Teklif veren firma ürünle ilgili ayrıntılı bilgileri içeren katalogu sunmalıdır.
- 1.2. İhale listesindeki sutureler belirtilen hammadde içeriğinde teslim edilmelidir.
- 1.3. Suturelerin sterilizasyon yöntemi USP veya EP uygun olmalıdır.

2. AMBALAJ

- 2.1. Paket üzerinde suturen markası, içeriği, lot veya seri numarası, üretim tarihi veya son kullanma tarihi, iğne boyu; çember oranı (3/8, 1/2 vb.); iğnenin keskin/ ters keskin, yuvarlak spatul vb. form özelliği yöntemi yer almalıdır.; ip uzunluğu, renkli ya da renksiz (undyed) oluşu; sterilizasyon
- 2.2. Sutureler, birbirinden bağımsız kolay açılabilen çift kat ambalajlı veya tek kat ambalajlı olmalıdır. Çift kat ambalajlı ürünlerin dış ambalajı ürünün kullanım esnasına kadar sterilitesini koruyan, su ve nem geçirmeyen bir yüzü şeffaf tyvek kağıt, iç ambalajı alüminyum folyo/blister/plastik olmalıdır.
- 2.3. Tek kat ambalajlı ürünlerin dış ambalajı kullanım esnasına kadar suturen sterilitesini koruyan, su ve nem geçirmeyen bir yüzü şeffaf diğer yüzü tyvek kağıt, iç ambalajı blister/plastik/karton veya dış ambalajı alüminyum folyo iç ambalajı blister/plastik/kartondan oluşmalıdır Suture materyali tek kat dış yüzü şeffaf ambalaj ise içteki karton makaranın üzerinde ürünün sterilitesi bozulmadan görünecek şekilde suturen markası, içeriği, iğne boyu, çember oranı (3/8, 1/2 vb.), iğnenin keskin/ ters keskin yuvarlak, spatul vb. form özelliği, ip uzunluğu, renkli ya da renksiz oluşu, sterilizasyon yöntemi orijinal yazılı/basılı olmalıdır. Suture materyali tek kat alüminyum folyo ise dış ambalajın üzerindeki bilgiler içteki ambalajın üzerinde de orijinal yazılı/ basılı olmalıdır.
- 2.4. Sutureler paketten çıktığında suturen paket hafızası minimum olmalıdır. Suture paketten çıktığında düz bir yapıda olmalı, kendi üzerinde düğümleme ve dolanmaya izin vermeyecek şekilde ambalajlanmış olmalıdır.
- 2.5. Suture ambalajının tamamı açılmadan sadece distal ucu açıldığında iğneye ulaşılabilir. Suturen iplik kısmı paketten çıkarılırken kendi üzerine dolaşmamalıdır. İğne ucunun zarar görmemesi için iğne sabitlemiş olmalıdır.

3. İPLİKLER

- 3.1. İpliklerin kalınlıkları USP standartları çerçevesinde, kalınlıklarıyla orantılı olarak kopmaya karşı dirençli olmalıdır.İplikte düğüm güvenliği ve düğümleme sırasında kayıp oturma yeteneği olmalıdır
- 3.2. İplikler kullanım sırasında tiftiklenmeye karşı dayanıklı olmalı, düğümleme sırasında deforme olmamalı ve kopmamalıdır.
- 3.3. Serbest iplikler paket içerisinden çıkarılırken birbirine dolaşmayacak şekilde ambalajlanmış olmalıdır.
- 3.4. Suture uzunluğunun +/- %10'luk farklılıkları ve hastane lehine olan farklar tolere edilebilir.

4. İĞNELER

- 4.1. 10 mm'den küçük iğne boylarında 0 mm tolerans, 10mm den büyük iğneler için +/-%10 tolerans kabul edilebilir.
- 4.2. İplik çapı ile iğne çapı uyumlu olacak, doku harabiyetine yol açmayacak şekilde dizayn edilmiş olmalıdır. İğne iplik birleşim yeri doku sürüklenmesi ve doku travması yaratmaması için yarıksız olmalıdır. Dokudan direnç göstermeden geçmeli bükülme, kırılma yapmamalıdır.
- 4.3. İğne kalınlığı ile suture kalınlığı orantılı olmalı, iğnenin dokuda yarattığı delik çapı suture kalınlığından daha geniş olmamalıdır.
- 4.4. İğne ile iplik birleşim noktası sağlam ve pürüzsüz olmalı, kolayca kopmamalı ve iğne-iplik ayrılmamalıdır.
- 4.5. İğneler kolayca bükülmeye ve kırılmaya karşı dayanıklı olmalıdır.
- 4.6. İğne gövdesi portegüden kolayca kaymayacak özelliğe sahip olmalıdır.
- 4.7. İğnenin gövde yüzeyi pürüzsüz olmalı ve iğne keskinliğini ve sivrilğini operasyon boyunca devam ettirmelidir, iğne keskinliği çoklu geçişlerde kaybolmamalıdır. İğne dokudan geçerken iplik kısmı dokuya takılıp geriye doğru büzüşmemelidir.
- 4.8. İğneli ipliklerde teslim edilecek malzemenin iğnesi ve suture uzunluğu ihale listesinde belirtilen özellikte olacaktır.

FORM NO: MYS_0053

Uygulama ve Araştırma Hastanesi
Cerrahi Servisi
Dokuz Eylül Üniversitesi

Dokuz Eylül Üniversitesi Tıp Fakültesi
Doç. Dr. Tamer ÇİPİNAR
Klinik Cerrahi Uzmanı
Tıbbi Mes. No: 119694

Prof. Dr. Mustafa MAZ
Dokuz Eylül Üniversitesi Tıp Fak.
Plastik Rekonstrüktif Cerrahi
Araştırma ve Eğitim Merkezi
Tıbbi Mes. No: 51685-39410

- 4.9. İğnelerin yüzeyinde oluk, tırtık, tırnak gibi kusurlar bulunmamalıdır.
- 4.10. Kalp Damar Cerrahisinde kullanılan sütürlerde, kapak dikişi olarak alınan dikişler pledget'li ve pledget'siz iki çeşit formda olmalıdır. Malzemeler çoklu paketler halinde paketlenmiş olmalıdır. Her sütürün üzerinde doğru destek sağlayacak bir pledget bulunmalıdır. Pledget boyu 3x3 mm olmalıdır.
5. POLİPROPİLEN
- 5.1. Monofilaman polipropilen yapıda olmalıdır.
- 5.2. Sütürün kontrollü esneme özelliği olmalıdır. Kolay kırılmamalıdır.
- 5.3. Kolay düğüm tutmalıdır.
- 5.4. Vücutta absorbe olmamalı ancak alerjik reaksiyon göstermemelidir.
6. POLİGLAKTİN
- 6.1. %90 Glikolik asit %10 Laktik asit içeren bir yapıda sentetik olmalıdır.
- 6.2. Mütilfilaman yapıda ve örgülü olmalıdır.
- 6.3. Sütürler kaplamalarından kullanım sırasında sıyrılmamalıdır.
- 6.4. Vücutta absorbe olmalı ancak absorpsiyon sırasında minimal reaksiyon oluşturmamalıdır.
- 6.5. Sütürün tensil kuvveti başlangıç gücü %100 alındığında 14. günde %75; 21. günde %50 olmalı ve minimum 30 gün doku desteği sağlamalıdır. Vücutta 56-70 günde absorbe edilmiş olmalıdır.
7. POLİGLEKAPRON
- 7.1. Poliglekapron (%75 glikolid ve %25 kaprolakton) kopolimerinden olmalıdır.
- 7.2. Monofilaman yapıda olmalıdır
- 7.3. Sentetik olmalıdır.
- 7.4. Vücutta absorbe olmalı ancak absorpsiyon sırasında minimal reaksiyon oluşturmamalıdır
- 7.5. Doku destek süresi renkli formu için 28 gün, renksiz (undyed) formu için 21 gün olmalıdır
- 7.6. Zamana bağlı doku destek gücü; birinci haftada %50-60; ikinci haftada %20-30 olmalıdır.
- 7.7. Vücutta toplam emilim süresi 90-120 gün aralığında olmalıdır.
8. HIZLI EMİLEBİLİR (RAPID) POLİGLAKTİN
- 8.1. %90 Glikolik asit %10 Laktik asit içeren bir yapıda sentetik olmalıdır.
- 8.2. Sentetik, emilen, örgülü yapıda olmalı, üzeri kaplamalı olmalı ve kaplamasının içeriği polyglactin 370 olmalıdır.
- 8.3. Cerrahi sütürün kaplaması dokudan geçerken sıyrılmaması, ana gövde ile uyumlu olması için aynı hammaddeden olmalıdır.
- 8.4. Kaplaması dokudan geçerken sıyrılmamalı, tiftiklenmemeli ve dokuyu yırtmamalıdır.
- 8.5. Sütürün tensil kuvveti başlangıç olarak %100 alındığında 5. günde %50, 10-14 günde %10'dan az olmalıdır.
- 8.6. Vücutta tamamen emilimi 6-8 haftada olmalıdır.
- 8.7. Sütür yüzeyi pürüzsüz olmalıdır. Üzerine bakteri yerleşecek boşluklar olmamalıdır.
- 8.8. Düğüm kolaylıkla kaydırılabilir, ilk düğüm sağlam olmalıdır.
- 8.9. Sütür hafızası olmamalıdır.
- 8.10. İğneler dikiş süresince dokudan rahat geçme özelliğini yitirmemelidir.
- 8.11. Dokulardan kolaylıkla ve minimum travmayla deforme olmadan geçmelidir



DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ

Uygulama ve Araştırma Hastanesi

20/10/2021 09:20:29

9. POLİDİOKSANON/POLİGLİKONAT

- 9.1. Sentetik monofilament emilebilen suture Polidiaksanon ve ya Polygliconat'dan imal edilmiş olmalıdır.
- 9.2. Monofilamen yapıda olmalıdır.
- 9.3. Malzeme 180-210 gün arasında vücuttan tamamen atılmalıdır.
- 9.4. Düğüm emniyeti yüksek olmalıdır.
- 9.5. Düğüm rahat bir şekilde kayıp oturabilmelidir.

10. POLYESTER

- 10.1. Sentetik monofilament absorbe olmayan cerrahi iplik Polyester den imal edilmiş olmalıdır. Suture çoklu lifli yapıda üretilmiş olmalıdır.
- 10.2. Suture kaplaması Silikon veya polytribulate olmalıdır.
- 10.3. Vücut içi kullanımlarda enflamasyon, doku reaksiyonu vermemeli ve suture materyaline bağlı komplikasyon olmadan iyileşme sağlanabilmelidir.
- 10.4. Düğüm emniyeti yüksek olmalıdır.
- 10.5. Düğüm rahat bir şekilde kayıp oturabilmelidir.

11. ÇELİK TEL

- 11.1. Sentetik monofilament absorbe olmayan cerrahi iplik %100 paslanmaz özel alaşımlı 316 Çelik tel den imal edilmiş olmalıdır.
- 11.2. Çelik tel, %100 MR uyumlu olmalıdır.
- 11.3. Vücut içi kullanımlarda enflamasyon, doku reaksiyonu vermemeli ve suture materyaline bağlı komplikasyon iyileşme sağlanabilmelidir.

12. İPEK SUTURE

- 12.1. Sentetik monofilament absorbe olmayan cerrahi iplik ham ipekten imal edilmiş olmalıdır.
- 12.2. Silikon ile kaplanmış olmalıdır.
- 12.3. Vücut içi kullanımlarda enflamasyon, doku reaksiyonu vermemeli ve suture materyaline bağlı komplikasyon olmadan iyileşme sağlanabilmelidir.

Yazın...
Dokuz Eylül Üniversitesi
Etilim...
Dokuz Eylül Üniversitesi



DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ

Uygulama ve Araştırma Hastanesi

20/10/2021 09:20:11

TEKNİK ŞARTNAME

6119 CERRAHİ SÜTÜR TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Bütün firmaların, teklifleri ile birlikte her bir ürün türü ve bunun farklı ebatları için ayrı şeffaf paketler içinde en az 3 adet olmak üzere uygun sayıda numuneyi ihale sırasında komisyona vermeleri gerekmektedir. Teknik ve mali özellikleri nedeniyle numune verilemeyecek ürünlere teknik değerlendirme ile ilgili görevlilerin konuyu açıklayan raporu aranacaktır. Her numune paketi ile birlikte, firmanın adı ve telefon numarası ek olarak verilmelidir.
2. Tüm tıbbi malzemelerde mutlaka Kurum bilgi bankası tarafından onaylanmış ürün numarası (UBB) belirtilmeli, kutuların veya ürünlerin üzerine onaylanmış UBB numarası yazılmalı ve belgelenmelidir.
3. Keskin iğneler, sonraki geçişlerin tümünde keskinliğini kaybetmemelidir.
4. Plastik Cerrahi sutureleri için keskin uçlu iğne özellikleri;
- 4.1. İğneler, dokuya girdikten (penetrasyon) sonra dokudan rahatça geçebilmelidir
- 4.2. Prime ya da benzeri iğneler, kenarları daha iyi penetrasyon için dizayn edilmiş (hollow, oyuklu) olmalıdır. İğne ile suture materyali çap uygunluğu maksimum olmalıdır.
- 4.3. Çoklu geçiş özelliğine sahip iğneler, çoklu geçiş sonrasında bile ucu körelmeden ilk geçişteki kolaylıkta dokudan geçmeli, iğneler en az 3 kat silikon ve benzeri polimer madde ile kaplı olmalıdır. geçiş özelliğine sahip iğneler, çoklu geçiş sonrasında bile ucu körelmeden ilk geçişteki kolaylıkta dokudan geçmeli, iğneler en az 3 kat silikon ve benzeri polimer madde ile kaplı olmalıdır.
- 4.4. İğnelerin uç kısımları dokuya daha az temas etmesi için içe doğru oyuk olmalı, iğnenin uç kısmından sonra kontrolü kolaylaştırmak için kesici kısmı devam etmemelidir.
- 4.5. İğnenin gövdesi portegüden kaymayı engelleyecek şekilde kenarları yuvarlatılmış kare tarzında gövdeye sahip olmalıdır.
5. İğneli ipliklerde teslim edilecek malzemenin iğnesi, ipliğin cinsi ihale listesinde belirtilen özellikte olmalıdır.
6. İğne ve iplik boyunun +/-%10'luk farklılıkları ve hastane lehine olan farklar tolere edilebilir.
7. Atravmatik iğneler paslanmaz çelik olacaktır. İğneler dokudan çok rahat geçer şekilde yüksek alaşım çelikten imal edilmiş, iğne gövdesi sert dokularda portegüde kolayca dönmesini engelleyecek stabilizasyonda ve dokuya kontrollü penetrasyonu sağlayacak şekilde olmalı, iğneler keskinliğini çoklu geçiş sonrasında korumalıdır.
8. Esas numune değerlendirilmesi, "klinik kullanım uygunluğu" kapsamında yapılacaktır. Numunenin klinik kullanım uygunluğu, hastada oluşturduğu tıbbi komplikasyon, ek malzeme kullanımına gereksinim gösterme, iş akışlarını etkileme, malzemeye bağlı işlem tekrarı gereksinimi, malzemenin tanımlı fonksiyonu karşılamaması, işlem havuzundaki diğer malzemeler ile uyumluluk, kullanıcının deneyimi gibi faktörler yönünden değerlendirilecektir.
9. Teslim edilecek ürün tek tek orijinal ambalaj içinde; kir/pas/nem içermeyecek şekilde, taşıma ve depolama sırasında bozulmayacak özellikte olmalıdır.
10. Kutu ambalaj içinde steril ambalajdan kaç adet olduğu belirtilmelidir. Kutu ambalajın ışıktan korunmasına dair yazı veya uluslararası sembol, seri veya kontrol numarası olmalıdır. Kutu ambalajın üzerinde de birim ambalajın üzerinde yazılması gereken bilgilerin tamamı olmalıdır.
11. Materyal kullanım anına kadar; sterilitesinin korunmasını sağlayacak şekilde ambalajlanmış olmalıdır. Ambalaj su ve nemden etkilenmeyen, suturen kıvrılmasını engelleyecek şekilde alüminyum folyo veya su nem geçirmeyen bir materyalden imal edilmiş olmalı ve ambalaj üzerindeki bilgiler hiçbir şekilde silinmemelidir.
12. Birim ambalajın üzerinde okunaklı ve bozulmayacak biçimde şu bilgiler yazılmış olmalıdır; imalatçı firmanın ticari adı ve/veya kısa adı, ürünün ticari adı ve etken maddesi, iğne cinsi (yuvarlak, keskin, spatul, ters keskin, kunt uçlu), iğne boyu (mm olarak), iğne adedi, iğne büyüklüğü 1/1 oranında görülebilmeli, iğnesiz ise suture adedi, suturen kalınlığı (metrik ve USP/EP olarak), suturen uzunluğu, suturen rengi, steril ibaresi, sterilizasyon yöntemi, üretim veya son kullanma tarihleri, kolayca okunabilecek şekilde ürün kodu olmalıdır.
13. Ürün teknik özelliklerini kontrol ve mukayese amacıyla, bitmiş ürünle ilgili üretim raporu (finished product specification) ve ürün gerilme test raporları (tensile strength test report) istenildiğinde ihale komisyonuna verilecektir.
14. Malzemelerin teslim tarihinden itibaren en az 3 yıl miadı olmalıdır.
15. Öngörülen sayıda tüketilmemiş suturen, ihale firma 1 (bir) ay önceden haber verilmek şartıyla son kullanma tarihi daha yeni suturelerle değiştirmeyi kabul eder.

FORM NO: MYS_0053

Prof. Dr. Mustafa Yılmaz
Dokuz Eylül Üniversitesi
Plastik Rekonstrüktif Cerrahi
Anabilim Dalı Başkanı
Dip. Tel: 0232 393 3010

Dokuz Eylül Üniversitesi Tıp Fakültesi
Doç. Dr. Tuğra GENÇPINAR
Göğüs Hastalıkları Uzmanı
Dip. Tel: 0232 393 3010



DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ

Uygulama ve Araştırma Hastanesi

20/10/2021 09:20:11

16. Sterilizasyon etilen oksit gazı, kobalt 60 veya gamma-ray ışınları ile yapılmış olmalıdır. Uygulanan sterilizasyon yöntemi gereği endikatör bulunmayan ürünlerde sterilizasyonun uygun şartlarda yapılmış olduğunun belgelenmesi istenecektir.
17. Malzeme ile birlikte hizmet gereksinimi olan ürünlerde ilişkili hizmet kapsamı, hastane tarafından ayrıca tanımlanacaktır. Malzeme ile ilgili tanımlanan ebat, kalibre ve ağırlık vs. gibi ölçütlerde malzemenin kullanım amacını bozmayacak farklılıklar uygunluk akmak koşulu ile kabul edilebilir.
18. Firmalar, teklif ettikleri ürünün genel adı yanında marka /tip/no/boyut/, ref. no, lot. no gibi özellikleri ve fiyatını açık olarak belirtmelidirler.
19. Numunelerin üzerinde sterilizasyonu bozacak şekilde kesinlikle firma belirten ıslak mühür, yapıştırılmış etiket olmayacaktır.
20. Malzemeler Tıbbi Malzeme deposuna teslim edilecektir. Kutu ambalajı üzerinde veya prospektüste okunaklı bir şekilde, içerisinde kaç adet olduğu, sıcak ve soğuktan korunmasına ilişkin yazı ve birim ambalajı üzerinde yazması gereken bilgilerin tamamı olmalıdır.
21. Teslim edilen sütürlerin iğneleri ve iplikleri ilgili sorun yaşandığı takdirde, firma 15 gün içerisinde ürünü istenilen özellikteki ürünle değiştirmeyi taahhüt edecektir.
22. Bu şartnameler ile birlikte, firmalar teklif ettikleri ürüne ait teknik şartnameyi okuduklarını, anladıklarını ve teklif ettikleri malzemenin ilgili şartname hükümlerine uygun olduğunu, bu uygunluğu komisyonun isteği halinde 24 saat içinde gösterecekleri numune ürün üzerinde ispat edeceklerini kabul ederler.

Prof. Dr. Mustafa YILMAZ
Dokuz Eylül Üniv. Tıp Fak.
Plastik Rek. ve Estetik Cerrahi
Anabilim Dalı Başkanı
Dip. No: 51685-30410

[Handwritten signature]

Dokuz Eylül Üniversitesi Tıp Fakültesi
Doç. Dr. Tuğra GENÇPINAR
Kalp Damar Cerrahisi Uzmanı
Dip. No: 119694