



Uygulama ve Araştırma Hastanesi

Döner Sermaye İşletmesi

Teklif No: 20247104

İLAN

HASTANEMİZİN İHTİYACI OLAN AŞAĞIDA YAZILI MALZEME(LER)

TEKLİF ALMA SURETİYLE

SATIN ALINACAKTIR. İLGİLENEN FİRMALARIN 21/11/2024 TARİHİ, SAAT 10:00 'E/A KADAR

EN SON FİYAT TEKLİFLERİNİ İÇEREN KAPALI TEKLİFLERİNİ (KDV HARİÇ) ELDEN GETİRMELERİ VEYA

İLGİLİ PERSONELİN E-POSTA ADRESİNE BİLDİRMELERİ RİCA OLUNUR.

BEDİHA ÖZARSLAN

MALİ HİZMETLER MÜDÜRÜ

ALIM KONUSU MALZEMELER

MİKTAR

1	POLYGLACTIN 910 ,LACTOMER 5/0 İĞNESİZ 150 CM	240,00	ADET
2	POLİPROPİLEN MONOFİLAMENT 10/0 16 MM ÇİFT DUZ MP İGN. 23CM (RENKSİZ)	36,00	ADET
3	POLYDİAXANONE,MONOFİLAMENT,ABSORBABLE/EMİLEBİLİR NO:0 1/2 ,LOOP,YUVARLAK 40-48 MM İĞNE SÜTUR	1.200,00	ADET

ÖDEME SÜRESİ: 180 GÜN

TEKLİF NO : 20247104

NOT : TEKLİFLER MARKA MODEL BELİRTİLMELİDİR.

İLGİLİ KİŞİ : SIMGE ÖZBAY

TEL : 2324122408

E-MAIL : simge.ozbay@deu.edu.tr

*Teklif No belirtilmeyen teklifler değerlendirilmeyecektir.

TEKNİK ŞARTNAMESİ

Bu Teknik Şartname ile birlikte aşağıdaki malzeme(ler) alınacaktır.

201.0195.000	POLYGLACTIN 910 ,LACTOMER 5/0 İĞNESİZ 150 CM	ADET	240
201.0259.000	POLİPROPİLEN MONOFİLAMENT 10/0 16 MM CİFT DUZ MP IGN. 23CM (RENKSİZ)	ADET	36
201.0351.000	POLYDİAXANONE,MONOFİLAMENT,ABSORBABBLE/EMİLEBİLİR NO:0 1/2 ,LOOP,YUVARLAK 40-48 MM İĞNE SÜTUR	ADET	1200

1.GENEL ÖZELLİKLER

2.DETAY JENERİK ÖZELLİKLER

Detay özellikleri bulunan malzemeler aşağıda belirtilmiştir.

(6120) POLYDİAXANONE,MONOFİLAMENT,ABSORBABBLE/EMİLEBİLİR NO:0 1/2 ,LOOP,YUVARLAK 40-48 MM

Açıklama : POLYDİAXANONE,MONOFİLAMENT,ABSORBABBLE/EMİLEBİLİR NO:0 1/2 ,LOOP,YUVARLAK 40-48 M

1. GENEL

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

2. AMBALAJ

- 2.1. Paket üzerinde sütünün 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. Sütürler, 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 sütünün 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 Sütün materyali tek kat dış yüzü şeffaf ambalaj ise içteki karton makaranın üzerinde ürünün sterilitesi bozulmadan görünecek şekilde sütünün 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. Sütün materyali tek kat alüminyum folyo ise dış ambalajın üzerindeki bilgiler içteki ambalajın üzerinde de orijinal yazılı/ basılı olmalıdır.
- 2.4. Sütürler paketten çıktığında sütünün paket hafızası minimum olmalıdır. Sütün paketten çıktığında düz bir yapıda olmalı, kendi üzerinde düğümleme ve dolanmaya izin vermeyecek şekilde ambalajlanmış olmalıdır.
- 2.5. Sütün ambalajının tamamı açılmadan sadece distal ucu açıldığında iğneye ulaşılabilir. Sütün iplik kısmı paketten çıkarılırken kendi üzerine dolaşmamalıdır. İğne ucunun zarar görmemesi için iğne sabitlenmiş 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. Sütün uzunluğunun +/- %10'luk farklılıkları ve hastane lehine olan farklar tolere edilebilir.

4. İĞNELER

DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ

Uygulama ve Araştırma Hastanesi

- 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 sütür kalınlığı orantılı olmalı, iğnenin dokuda yarattığı delik çapı sütür 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 sivriliğini operasyon boyunca devam ettirmelidir. İğne keskinliği çoklu geçişlerde kaybolmamalıdır. İğne dokudan geçerken iplik kısmı dokuya takılıp geriye doğru büzüşmemelidir.
 - 4.8. İğneli ipliklerde teslim edilecek malzemenin iğnesi ve sütür uzunluğu ihale listesinde belirtilen özellikte olacaktır.
 - 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. Mültifilaman yapıda ve örgülü olmalıdır.
 - 6.3. Sütürler kaplamalarından kullanım sırasında sıyrılmamalıdır.
 - 6.4. Vücutta absorbe olmalı ancak absorpsiyon sırasında minimal reaksiyon oluşturmalıdır.
 - 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 oluşturmalıdır
 - 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.

DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ

Uygulama ve Araştırma Hastanesi

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 sütünün 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. Sütünün 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. Sütün yüzeyi pürüzsüz olmalıdır. Üzerine bakteri yerleşecek boşluklar olmamalıdır.

8.8. Düğüm kolaylıkla kaydırılabilir, ilk düğüm sağlam olmalıdır.

8.9. Sütün hafızası olmamalıdır.

8.10. İğneler dikiş süresince dokudan rahat geçme özelliğini yitirmemelidir.

8.11. Dokulardan kolaylıkla ve minimum travmayla deforme olmadan geçmelidir

9. POLİDİOKSANON/POLİGLİKONAT

9.1. Sentetik monofilament emilebilen sütün Polidiaksanon ve ya Polygliconat'dan imal edilmiş olmalıdır.

9.2. Monofilamen yapıda olmalıdır.

9.3. Malzeme 180-238 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. Sütün çoklu lifli yapıda üretilmiş olmalıdır.

10.2. Sütün kaplaması Silikon veya polytribulate olmalıdır.

10.3. Vücut içi kullanımlarda enflamasyon, doku reaksiyonu vermemeli ve sütün 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 sütün materyaline bağlı komplikasyon iyileşme sağlanabilmelidir.



DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ

Uygulama ve Araştırma Hastanesi

18/11/2024 11:48:11

12. İPEK SÜTÜR

- 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.