



Uygulama ve Araştırma Hastanesi Döner Sermaye İşletmesi

Teklif No: 2025522

İLAN

HASTANEMİZİN İHTİYACI OLAN AŞAĞIDA YAZILI MALZEME(LER)

TEKLİF ALMA SURETİYLE

SATIN ALINACAKTIR. İLGİLENEN FİRMALARIN 06/02/2025 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	CERRAHI SUTUR, POLİGLAKTİN VEYA LAKTOMER, EMİLEBİLEN, ORGULU 8/0 SPATUL 6 MM 30 CM	200,00	ADET
2	CERRAHI SUTUR, POLİDİYOKSANON, ORGUSUZ 4/0 YUV.1/2 ÇİFT İGNE 17 MM 70CM VEYA 90 CM	200,00	ADET
3	CERRAHI SUTUR, POLİDİYOKSANON, ORGUSUZ 5/0 YUV. 3/8 ÇİFT İGNE 13 MM	750,00	ADET
4	CERRAHI SUTUR, POLİGLAKTİN, HIZLI EMİLEBİLEN, ORGULU 75CM 2/0 30-33 MM YUV.1/2 İGN.	240,00	ADET

ÖDEME SÜRESİ: 180 GÜN

TEKLİF NO : 2025522

NOT : TEKLİFLER MARKA MODEL BELİRTİLMELİDİR.

İLGİLİ KİŞİ : SIMGE ÖZBAY

TEL : 2324122408

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

*Teklif No belirtilmeyen teklifler değerlendirilmeyecektir.

1/14

DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ

Uygulama ve Araştırma Hastanesi

TEKNİK ŞARTNAMESİ

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

201.0198.000	CERRAHI SUTUR, POLİGLAKTİN VEYA LAKTOMER, EMİLEBİLEN, ORGULU 8/0 SPATUL 6 MM 30 CM	ADET	200
201.0237.000	CERRAHI SUTUR, POLİDİYOKSANON, ORGUSUZ 4/0 YUV.1/2 ÇİFT İGNE 17 MM 70CM VEYA 90 CM	ADET	200
201.0238.000	CERRAHI SUTUR, POLİDİYOKSANON, ORGUSUZ 5/0 YUV. 3/8 ÇİFT İGNE 13 MM	ADET	750
201.0244.000	CERRAHI SUTUR, POLİGLAKTİN, HIZLI EMİLEBİLEN, ORGULU 75CM 2/0 30-33 MM YUV.1/2 İGN.	ADET	240

1.GENEL ÖZELLİKLER

2.DETAY JENERİK ÖZELLİKLER

Detay özellikleri bulunan malzemeler aşağıda belirtilmiştir.

(6120) CERRAHI SUTUR, POLİGLAKTİN VEYA LAKTOMER, EMİLEBİLEN, ORGULU 8/0 SPATUL 6 MM 30 CM

Açıklama : CERRAHI SUTUR, POLİGLAKTİN VEYA LAKTOMER, EMİLEBİLEN, ORGULU 8/0 SPATUL 6 MM 30 CM

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 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. Suture uzunluğunun +/- %10'luk farklılıkları ve hastane lehine olan farklar tolere edilebilir.

DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ

Uygulama ve Araştırma Hastanesi

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 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. Poliglekapon (%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

DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ

Uygulama ve Araştırma Hastanesi

- 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 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 kaydırılabilmeli, 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.

DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ

Uygulama ve Araştırma Hastanesi

11.3. Vücut içi kullanımlarda enflamasyon, doku reaksiyonu vermemeli ve suture materyaline bağlı komplikasyon iyileşme sağlanabilmelidir.

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.

(6120) CERRAHI SUTUR, POLIDIYOKSANON, ORGUSUZ 5/0 YUV. 3/8 CİFT İGNE 13 MM

Açıklama : CERRAHI SUTUR, POLIDIYOKSANON, ORGUSUZ 5/0 YUV. 3/8 CİFT İGNE 13 MM

1. GENEL

- 1.1. Teklif veren firma ürünle ilgili ayrıntılı bilgileri içeren kataloğu 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 paketinden çıktığında düz bir yapıda olmalı, kendi üzerinde düğümlenme 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 sabitlenmiş olmalıdır.

3. İPLİKLER

- 3.1. İpliklerin kalınlıkları USP standartları çerçevesinde, kalınlıklarıyla orantılı olarak kopmaya karşı dirençli olmalıdır.İplikte düğüm güvenliği ve düğümlenme sırasında kayıp oturma yeteneği olmalıdır
- 3.2. İplikler kullanım sırasında tiftiklenmeye karşı dayanıklı olmalı, düğümlenme 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

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.

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.

(6120) CERRAHI SUTUR, POLIDIYOKSANON, ORGUSUZ 4/0 YUV.1/2 CIFT IGNE 17 MM 70CM VEYA 90 CM

Açıklama : CERRAHI SUTUR, POLIDIYOKSANON, ORGUSUZ 4/0 YUV.1/2 CIFT IGNE 17 MM 70CM VEYA 90 CM

1. GENEL

- 1.1. Teklif veren firma ürünle ilgili ayrıntılı bilgileri içeren kataloğu 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 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. 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.

DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ

Uygulama ve Araştırma Hastanesi

- 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 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 suture uzunluğu ihale listesinde belirtilen özellikte olacaktır.
- 4.9. İğnelerin yüzeyinde oluk, tırtık, tırnak gibi kusurlar bulunmamalıdır.
- 4.10. Kalp Damar Cerrahisinde kullanılan suturelerde, kapak dikişi olarak alınan dikişler pledget'li ve pledget'siz iki çeşit formda olmalıdır. Malzemeler çoklu paketler halinde paketlenmiş olmalıdır. Her suturen üzerinde doğru destek sağlayacak bir pledget bulunmalıdır. Pledget boyu 3x3 mm olmalıdır.
5. POLİPROPİLEN
 - 5.1. Monofilaman polipropilen yapıda olmalıdır.
 - 5.2. Suturen 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. Sutureler kaplamalarından kullanım sırasında sıyrılmamalıdır.
 - 6.4. Vücutta absorbe olmalı ancak absorpsiyon sırasında minimal reaksiyon oluşturmalıdır.
 - 6.5. Suturen 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.
 - 7.7. Vücutta toplam emilim süresi 90-120 gün aralığında olmalıdır.

DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ

Uygulama ve Araştırma Hastanesi

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 kaydırılabilmeli, 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 ÇELİK 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.

12. İPEK SÜTÜR

DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ

Uygulama ve Araştırma Hastanesi

- 12.1. Sentetik monofilament absorbe olmayan cerrahi iplik ham ipektan 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.

(6120) CERRAHI SUTUR, POLİGLAKTİN, HIZLI EMİLEBİLEN, ORGULU 75CM 2/0 30-33 MM YUV.1/2 IGN.

Açıklama : CERRAHI SUTUR, POLİGLAKTİN, HIZLI EMİLEBİLEN, ORGULU 75CM 2/0 30-33 MM YUV.1/2 IGN.

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 ulaşabilmelidir. Suturen 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. 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.

DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ

Uygulama ve Araştırma Hastanesi

- 4.3. İğne kalınlığı ile sütün kalınlığı orantılı olmalı, iğnenin dokuda yarattığı delik çapı sütün 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 sütün 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 sütün üzerinde doğru destek sağlayacak bir pledget bulunmalıdır. Pledget boyu 3x3 mm olmalıdır.
5. POLİPROPİLEN
 - 5.1. Monofilaman polipropilen yapıda olmalıdır.
 - 5.2. Sütün 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. Sütün 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.
 - 7.7. Vücutta toplam emilim süresi 90-120 gün aralığında olmalıdır.
8. HIZLI EMİLEBİLİR (RAPID) POLİGLAKTİN

DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ

Uygulama ve Araştırma Hastanesi

- 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 kaydırılabilmeli, 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
9. POLİDİOKSANON/POLİGLİKONAT
- 9.1. Sentetik monofilament emilebilen sütür 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. Sütür çoklu lifli yapıda üretilmiş olmalıdır.
 - 10.2. Sütür kaplaması Silikon veya polytribulate olmalıdır.
 - 10.3. Vücut içi kullanımlarda enflamasyon, doku reaksiyonu vermemeli ve sütür 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 sütür materyaline bağlı komplikasyon iyileşme sağlanabilmelidir.
12. İPEK SÜTÜR
- 12.1. Sentetik monofilament absorbe olmayan cerrahi iplik ham ipekten imal edilmiş olmalıdır.



DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ

Uygulama ve Araştırma Hastanesi

03/02/2025 10:18:23

12.2. Silikon ile kaplanmış olmalıdır.

12.3. Vücut içi kullanımlarda enflamasyon, doku reaksiyonu vermemeli ve suture materyaline bağlı komplikasyon olmadan iyileşme sağlanabilmelidir.