



Uygulama ve Araştırma Hastanesi

Döner Sermaye İşletmesi

Teklif No: 20252585

İLAN

HASTANEMİZİN İHTİYACI OLAN AŞAĞIDA YAZILI MALZEME(LER)

TEKLİF ALMA SURETİYLE

SATIN ALINACAKTIR . İLGİLENEN FİRMALARIN **08/05/2025 TARİHİ, SAAT 10:00 'E/A KADAR**

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

İLGİLİ PERSONELİN E-POSTA ADRESİNE BİLDİRMELERİ RİCA OLUNUR.

BEDİHA ÖZARSLAN

MALİ HİZMETLER MÜDÜRÜ

ALIM KONUSU MALZEMELER

MİKTAR

1	CERRAHI SUTUR, POLİGLEKAPRON,ORGUSUZ RENKSİZ 4/0 TERS KES. 19 MM.3/8 45 CM	200,00	ADET
2	CERRAHI SUTUR, POLİGLEKAPRON,ORGUSUZ 5/0 16 MM 3/8 TERS KES	200,00	ADET
3	CERRAHI SUTUR, POLİGLAKTİN VEYA LAKTOMER, EMİLEBİLEN, ORGULU NO 0 30-31MM YUV.TP 1/2 İGNE 75CM	200,00	ADET
4	CERRAHI SUTUR, POLİGLAKTİN VEYA LAKTOMER, EMİLEBİLEN, ORGULU NO 1 YUV. 30 MM 1/2 İGNE 75CM	360,00	ADET
5	POLYGLACTİN 910 ,LACTOMER 2/0 YUV. 30 MM 1/2 İGNE 75CM	1.000,00	ADET
6	CERRAHI SUTUR, POLİGLAKTİN VEYA LAKTOMER, EMİLEBİLEN, ORGULU 2/0 YUV. 37 MM 1/2 TP İGNE 75CM	1.200,00	ADET
7	CERRAHI SUTUR, POLİGLAKTİN, HIZLI EMİLEBİLEN, ORGULU 3-0 16 MM KESKİN	120,00	ADET
8	POLYGLACTİN 910 ,LACTOMER 5/0 19 MM TERS KESKİN (RENKSİZ)	200,00	ADET
9	SKLERAL FİKSASYON SUTURU (PC9)	24,00	ADET

ÖDEME SÜRESİ: 180 GÜN

TEKLİF NO : 20252585

NOT : TEKLİFLER MARKA MODEL BELİRTİLMELİDİR.

İLGİLİ KİŞİ : SİMGE ÖZBAY

TEL : 2324122408

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

*Teklif No belirtilmeyen teklifler değerlendirilmeyecektir.

1/30



Uygulama ve Araştırma Hastanesi

Döner Sermaye İşletmesi

Teklif No: 20252585

İLAN

HASTANEMİZİN İHTİYACI OLAN AŞAĞIDA YAZILI MALZEME(LER)

TEKLİF ALMA SURETİYLE

SATIN ALINACAKTIR . İLGİLENEN FİRMALARIN 08/05/2025 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

10	CERRAHI SUTUR POLYDIAOXANONE 1 40MM YU. LOOP İGNELİ 1/2 CURVED 150 CM	700,00	ADET
----	---	--------	------

ÖDEME SÜRESİ: 180 GÜN

TEKLİF NO : 20252585

NOT : TEKLİFLER MARKA MODEL BELİRTİLMELİDİR.

İLGİLİ KİŞİ : SIMGE ÖZBAY

TEL : 2324122408

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

*Teklif No belirtilmeyen teklifler değerlendirilmeyecektir.

2/30

DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ

Uygulama ve Araştırma Hastanesi

TEKNİK ŞARTNAMESİ

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

201.0117.000	CERRAHI SUTUR, POLIGLEKAPRON,ORGUSUZ RENKSİZ 4/0 TERS KES. 19 MM.3/8 45 CM	ADET	200
201.0118.000	CERRAHI SUTUR, POLIGLEKAPRON,ORGUSUZ 5/0 16 MM 3/8 TERS KES	ADET	200
201.0146.000	CERRAHI SUTUR, POLIGLAKTİN VEYA LAKTOMER, EMİLEBİLEN, ORGULU NO 0 30-31MM YUV.TP 1/2 İGNE 75CM	ADET	200
201.0148.000	CERRAHI SUTUR, POLIGLAKTİN VEYA LAKTOMER, EMİLEBİLEN, ORGULU NO 1 YUV. 30 MM 1/2 İGNE 75CM	ADET	360
201.0155.000	POLYGLACTİN 910 ,LACTOMER 2/0 YUV. 30 MM 1/2 İGNE 75CM	ADET	1000
201.0156.000	CERRAHI SUTUR, POLIGLAKTİN VEYA LAKTOMER, EMİLEBİLEN, ORGULU 2/0 YUV. 37 MM 1/2 TP İGNE 75CM	ADET	1200
201.0181.000	CERRAHI SUTUR, POLIGLAKTİN, HIZLI EMİLEBİLEN, ORGULU 3-0 16 MM KESKİN	ADET	120
201.0192.000	POLYGLACTİN 910 ,LACTOMER 5/0 19 MM TERS KESKİN (RENKSİZ)	ADET	200
201.0301.000	SKLERAL FİKSASYON SUTURU (PC9)	ADET	24
201.0353.000	CERRAHI SUTUR POLYDİAXANONE 1 40MM YU. LOOP İGNE 1/2 CURVED 150 CM	ADET	700

1.GENEL ÖZELLİKLER

2.DETAY JENERİK ÖZELLİKLER

Detay özellikleri bulunan malzemeler aşağıda belirtilmiştir.

(12808) CERRAHI SUTUR, POLIGLEKAPRON,ORGUSUZ RENKSİZ 4/0 TERS KES. 19 MM.3/8 45 CM

Açıklama : CERRAHI SUTUR, POLIGLEKAPRON,ORGUSUZ RENKSİZ 4/0 TERS KES. 19 MM.3/8 45 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 paketinden çıktığında düz bir yapıda olmalı, kendi üzerinde düğümlenme ve dolanmaya izin vermeyecek şekilde ambalajlanmış olmalıdır.

DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ

Uygulama ve Araştırma Hastanesi

2.5. Sütür ambalajının tamamı açılmadan sadece distal ucu açıldığında iğneye ulaşılabilmelidir. Sütürün 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 düğümlene sırasında kayıp oturma yeteneği olmalıdır
- 3.2. İplikler kullanım sırasında tiftiklenmeye karşı dayanıklı olmalı, düğümlene sırasında deforme olmamalı ve kopmamalıdır.
- 3.3. Serbest iplikler paket içerisinden çıkarılırken birbirine dolaşmayacak şekilde ambalajlanmış olmalıdır.
- 3.4. Sütür 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 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 ayrılmalıdır.
- 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 3x6 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 oluşturmamalıdır.

6.5. Sütürün tensil kuvveti başlangıç gücü %100 alındığında 14. günde %75; 21. günde %40-50 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 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 kaydırılabilmesi, 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.

12.2. Silikon ile kaplanmış olmalıdır.

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

(12808) CERRAHI SUTUR, POLIGLAKTİN, HIZLI EMİLEBİLEN, ORGULU 3-0 16 MM KESKİN

Açıklama : CERRAHI SUTUR, POLIGLAKTİN, HIZLI EMİLEBİLEN, ORGULU 3-0 16 MM KESKİN

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 sütürün 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 sütürün 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 Sütür materyali tek kat dış yüzü şeffaf ambalaj ise içteki karton makaranın üzerinde ürünün sterilitesi bozulmadan görünecek şekilde sütürün 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. Sütür materyali tek kat alüminyum folyo ise dış ambalajın üzerindeki bilgiler içteki ambalajın üzerinde de orijinal yazılı/ basılı olmalıdır.

2.4. Sütürler paketten çıktığında sütürün paket hafızası minimum olmalıdır. Sütür paketinden çıktığında düz bir yapıda olmalı, kendi üzerinde düğümlenme ve dolanmaya izin vermeyecek şekilde ambalajlanmış olmalıdır.

2.5. Sütür ambalajının tamamı açılmadan sadece distal ucu açıldığında iğneye ulaşılabilir. Sütürün 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 düğümlene sırasında kayıp oturma yeteneği olmalıdır
- 3.2. İplikler kullanım sırasında tiftiklenmeye karşı dayanıklı olmalı, düğümlene sırasında deforme olmamalı ve kopmamalıdır.
- 3.3. Serbest iplikler paket içerisinde çıkarılırken birbirine dolaşmayacak şekilde ambalajlanmış olmalıdır.
- 3.4. Sütür 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 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 3x6 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 oluşturmamalıdır.
- 6.5. Sütürün tensil kuvveti başlangıç gücü %100 alındığında 14. günde %75; 21. günde %40-50 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 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 sütün kaplaması dokudan geçerken sıyrılması, ana gövde ile uyumlu olması için aynı hammaddeden olmalıdır.
- 8.4. Kaplaması dokudan geçerken sıyrılmamalı, tiftiklenmemeli ve dokuyu yırtmamalıdır.
- 8.5. Sütün 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

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. Düşüm emniyeti yüksek olmalıdır.

10.5. Düşüm 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 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.

(12808) POLYGLACTIN 910 ,LACTOMER 2/0 YUV. 30 MM 1/2 İĞNE 75CM

Açıklama : POLYGLACTIN 910 ,LACTOMER 2/0 YUV. 30 MM 1/2 İĞNE 75CM

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 suture'nin 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 suture'nin 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 suture'nin 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 suture'nin paket hafızası minimum olmalıdır. Suture paketinden çıktığında düz bir yapıda olmalı, kendi üzerinde dönüşlenme ve dolanmaya izin vermeyecek şekilde ambalajlanmış olmalıdır.

2.5. Suture ambalajının tamamı açılmadan sadece distal ucu açıldığında iğneye ulaşabilmelidir. Suture'nin 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 düğümlene sırasında kayıp oturma yeteneği olmalıdır
- 3.2. İplikler kullanım sırasında tiftiklenmeye karşı dayanıklı olmalı, düğümlene sırasında deforme olmamalı ve kopmamalıdır.
- 3.3. Serbest iplikler paket içerisinde çıkarılırken birbirine dolaşmayacak şekilde ambalajlanmış olmalıdır.
- 3.4. Sütür 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 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 3x6 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 oluşturmamalıdır.
- 6.5. Sütürün tensil kuvveti başlangıç gücü %100 alındığında 14. günde %75; 21. günde %40-50 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 sütün 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. Sütün 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

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 suture materyaline bağlı komplikasyon iyileşme sağlanabilmelidir.

12. İPEK SÜTÜR

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.

(12808) CERRAHI SUTUR POLYDIAOXANONE 1 40MM YU. LOOP İGNE 1/2 CURVED 150 CM

Açıklama : CERRAHI SUTUR POLYDIAOXANONE 1 40MM YU. LOOP İGNE 1/2 CURVED 150 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 düğümlenme 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 düğümlenme sırasında kayıp oturma yeteneği olmalıdır

DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ

Uygulama ve Araştırma Hastanesi

- 3.2. İplikler kullanım sırasında tiftiklenmeye karşı dayanıklı olmalı, düğümlene sırasında deforme olmamalı ve kopmamalıdır.
- 3.3. Serbest iplikler paket içerisinde çıkarılırken birbirine dolaşmayacak şekilde ambalajlanmış olmalıdır.
- 3.4. Sütür 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 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 ayrılmalıdır.
- 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 3x6 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 oluşturmamalıdır.
- 6.5. Sütürün tensil kuvveti başlangıç gücü %100 alındığında 14. günde %75; 21. günde %40-50 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 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 sütün 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. Sütün 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

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 suture materyaline bağlı komplikasyon iyileşme sağlanabilmelidir.
12. İPEK SÜTÜR
- 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.

(12808) CERRAHI SUTUR, POLİGLEKAPRON,ORGUSUZ 5/0 16 MM 3/8 TERS KES

Açıklama : CERRAHI SUTUR, POLİGLEKAPRON,ORGUSUZ 5/0 16 MM 3/8 TERS KES

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. Suture 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. Sütür 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 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 3x6 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. Multifilaman yapıda ve örgülü olmalıdır.

6.3. Sütürler kaplamalarından kullanım sırasında sıyrılmamalıdır.

6.4. Vücutta absorbe olmalı ancak absorbsiyon sırasında minimal reaksiyon oluşturmamalıdır.

6.5. Sütürün tensil kuvveti başlangıç gücü %100 alındığında 14. günde %75; 21. günde %40-50 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 absorbsiyon 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 sütün 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. Sütün 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 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.

(12808) CERRAHI SUTUR, POLIGLAKTİN VEYA LAKTOMER, EMİLEBİLEN, ORGULU 2/0 YUV. 37 MM 1/2 TP İGNE 750

Açıklama : CERRAHI SUTUR, POLIGLAKTİN VEYA LAKTOMER, EMİLEBİLEN, ORGULU 2/0 YUV. 37 MM 1/2 TP İGNE 750

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 düğümlenme 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 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

- 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 sivrilliğini 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 3x6 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. Multifilaman 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 %40-50 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 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 sütün 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. Sütün 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.
- 12.2. Silikon ile kaplanmış olmalıdır.
- 12.3. Vücut içi kullanımlarda enflamasyon, doku reaksiyonu vermemeli ve sütür materyaline bağlı komplikasyon olmadan iyileşme sağlanabilmelidir.

(9447) SKLERAL FIKSASYON SUTURU (PC9)

Açıklama : SKLERAL FIKSASYON SUTURU (PC9)

- 1. Steril ambalajında olmalıdır.
- 2. Göz ameliyatlarına uygun olmalıdır.
- 3. Korneadan rahatlıkla geçebilmeli işlem sırasında sütür kopmamalıdır.
- 4. 1/4 eğimli 0,23 mm kalınlığında 15mm uzunluğunda çift iğneli olmalıdır.
- 5. Uzunluğu en az 20 cm olmalıdır.
- 6. Her bir ambalajda ürün bilgileri ve son kullanma tarihi olmalıdır

(12808) POLYGLACTIN 910 ,LACTOMER 5/0 19 MM TERS KESKİN (RENKSİZ)

Açıklama : POLYGLACTIN 910 ,LACTOMER 5/0 19 MM TERS KESKİN (RENKSİZ)

- 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 sütürün 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 sütürün 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 Sütür materyali tek kat dış yüzü şeffaf ambalaj ise içteki karton makaranın üzerinde ürünün sterilitesi bozulmadan görünecek şekilde sütürün 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. Sütür materyali tek kat alüminyum folyo ise dış ambalajın üzerindeki bilgiler içteki ambalajın üzerinde de orijinal yazılı/ basılı olmalıdır.
 - 2.4. Sütürler paketten çıktığında sütürün paket hafızası minimum olmalıdır. Sütür paketinden çıktığında düz bir yapıda olmalı, kendi üzerinde düğümleme ve dolanmaya izin vermeyecek şekilde ambalajlanmış olmalıdır.

DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ

Uygulama ve Araştırma Hastanesi

2.5. Sütür ambalajının tamamı açılmadan sadece distal ucu açıldığında iğneye ulaşılabilmelidir. Sütürün 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 düğümlene sırasında kayıp oturma yeteneği olmalıdır
- 3.2. İplikler kullanım sırasında tiftiklenmeye karşı dayanıklı olmalı, düğümlene sırasında deforme olmamalı ve kopmamalıdır.
- 3.3. Serbest iplikler paket içerisinden çıkarılırken birbirine dolaşmayacak şekilde ambalajlanmış olmalıdır.
- 3.4. Sütür 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 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 ayrılmalıdır.
- 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 3x6 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 oluşturmamalıdır.

6.5. Sütürün tensil kuvveti başlangıç gücü %100 alındığında 14. günde %75; 21. günde %40-50 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 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 kaydırılabilmesi, 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.

12.2. Silikon ile kaplanmış olmalıdır.

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

(12808) CERRAHI SUTUR, POLIGLAKTİN VEYA LAKTOMER, EMİLEBİLEN, ORGULU NO 0 30-31MM YUV.TP 1/2 IGNE

Açıklama : CERRAHI SUTUR, POLIGLAKTİN VEYA LAKTOMER, EMİLEBİLEN, ORGULU NO 0 30-31MM YUV.TP 1/2 IGNE

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 sütürün 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 sütürün 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 Sütür materyali tek kat dış yüzü şeffaf ambalaj ise içteki karton makaranın üzerinde ürünün sterilitesi bozulmadan görünecek şekilde sütürün 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. Sütür materyali tek kat alüminyum folyo ise dış ambalajın üzerindeki bilgiler içteki ambalajın üzerinde de orijinal yazılı/ basılı olmalıdır.

2.4. Sütürler paketten çıktığında sütürün paket hafızası minimum olmalıdır. Sütür paketinden çıktığında düz bir yapıda olmalı, kendi üzerinde düğümlenme ve dolanmaya izin vermeyecek şekilde ambalajlanmış olmalıdır.

2.5. Sütür ambalajının tamamı açılmadan sadece distal ucu açıldığında iğneye ulaşılabilir. Sütürün 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 düğümlene sırasında kayıp oturma yeteneği olmalıdır
- 3.2. İplikler kullanım sırasında tiftiklenmeye karşı dayanıklı olmalı, düğümlene sırasında deforme olmamalı ve kopmamalıdır.
- 3.3. Serbest iplikler paket içerisinde çıkarılırken birbirine dolaşmayacak şekilde ambalajlanmış olmalıdır.
- 3.4. Sütür 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 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 3x6 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 oluşturmamalıdır.
- 6.5. Sütürün tensil kuvveti başlangıç gücü %100 alındığında 14. günde %75; 21. günde %40-50 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 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 sütün 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. Sütün 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

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. Düşüm emniyeti yüksek olmalıdır.

10.5. Düşüm 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 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, POLİGLAKTİN VEYA LAKTOMER, EMİLEBİLEN, ORGULU NO 1 YUV. 30 MM 1/2 İGNE 75C

Açıklama : CERRAHI SUTUR, POLİGLAKTİN VEYA LAKTOMER, EMİLEBİLEN, ORGULU NO 1 YUV. 30 MM 1/2 İGNE 75

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 suture'nin 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 suture'nin 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 makarının üzerinde ürünün sterilitesi bozulmadan görünecek şekilde suture'nin 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 suture'nin paket hafızası minimum olmalıdır. Suture paketinden çıktığında düz bir yapıda olmalı, kendi üzerinde dönüşlenme ve dolanmaya izin vermeyecek şekilde ambalajlanmış olmalıdır.

2.5. Suture ambalajının tamamı açılmadan sadece distal ucu açıldığında iğneye ulaşılabilir. Suture'nin iplik kısmı paketten çıkarılırken kendi üzerine dolaşmamalıdır. İğne ucunun zarar görmemesi için iğne sabitlenmiş olmalıdır.

3. İPLİKLER

DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ

Uygulama ve Araştırma Hastanesi

- 3.1. İpliklerin kalınlıkları USP standartları çerçevesinde, kalınlıklarıyla orantılı olarak kopmaya karşı dirençli olmalıdır. İplikte düğüm güvenliği ve düğümlene sırasında kayıp oturma yeteneği olmalıdır.
- 3.2. İplikler kullanım sırasında tiftiklenmeye karşı dayanıklı olmalı, düğümlene sırasında deforme olmamalı ve kopmamalıdır.
- 3.3. Serbest iplikler paket içerisinde çıkarılırken birbirine dolaşmayacak şekilde ambalajlanmış olmalıdır.
- 3.4. Sütür 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 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 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 sütün 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. Sütün 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 kaydırılabilmesi, 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 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.