



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ

SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ

CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ

DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ

KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ

ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ

MALZEMENİN ADI

SUT KODU :OR3070
DAİRESEL KAPATICI KESİCİ STAPLER YÜKLEMESİZ ÜÇ
ZIMBA 31 MM

FİZİKSEL
ÖZELLİKLERİ

1. Açık ve endoskopik cerrahide kullanım için uygun olmalıdır.
2. Disposable olmalıdır.
3. Dairesel üç sıralı titanyum alaşımli zımba yerleştirerek bıçağı ile aradaki dokuyu kesip uç- uca veya uç- yana anastomoz yapabilme özelliğine sahip olmalıdır.
4. Üç sıralı ve üç farklı zımba boyunda, meyilli kartuş yüzeyine sahip sirküler stapler; tutaç, çevirme kanadı, emniyet mandalı, eğri şaft ve ayrılabilir anvilten oluşmalıdır.
5. Ateşlendikten sonra anvil kısmının anastomoz hattından zımba hattına zarar vermeden rahatlıkla geçebilmesi için anvil başının düşmesini sağlayan mekanizmaya sahip olmalıdır.
6. Staplerin anvil başı, anvil çapının yazdığı yöne düşmeli, böylelikle anvilin düşeceği yön kullanıcı tarafın ateşleme öncesi belirlenebilmelidir.
7. Üç sıralı ve üç farklı zımba boyunda, meyilli kartuş yüzeyine sahip sirküler stapler trokarı üzerinde turuncu bir indikatör bulunmalıdır. Bu indikatör sayesinde anvil ve trokar birleşiminin doğru olarak yapılıp yapılamadığı kontrol edilebilmelidir.
8. Üç sıralı ve üç farklı zımba boyunda, meyilli kartuş yüzeyine sahip sirküler staplerin, dokunun kaymasını engellemek için anvil kısmında purse- string çentiğı bulunmalıdır.
9. Üç sıralı ve üç farklı zımba boyunda, meyilli kartuş yüzeyine sahip sirküler stapler anvili üzerinde, laparoskopik el aletleri ile tutuşu kolaylaştırmak için kaymayı engelleyen beyaz renkli plastik bir tutma çentiğı bulunmalıdır.
10. Üç sıralı ve üç farklı zımba boyunda, meyilli kartuş yüzeyine sahip sirküler stapler tutacı ön kısmında bulunan penceresinde, staplerin doku üzerinde tam olarak kapatıldığını gösteren bir indikatörü olmalıdır.
11. Üç sıralı ve üç farklı zımba boyunda, meyilli kartuş yüzeyine sahip sirküler stapler, anastomozun güvenliği açısından, yeşil indikatör pencerede görülmediği takdirde ateşleme yapmamalıdır.
12. Staplerin ateşlendiğini ve ateşleme sonrası anvilin başının düştüğünü belirten sesli bir geribildirim mekanizması olmalıdır.
13. İki dokunun yaklaştırma anında oluşan basıncı elimine ederek anastomoz güvenliğinin sağlanması için anvil ve kartuş kısmında delikler bulunmalıdır.
14. Üç sıralı ve üç farklı zımba boyunda, meyilli kartuş yüzeyine sahip sirküler stapler üzerindeki delici trokar, yekpare sivri uçlu dizaynı sayesinde doku invajinasyonu riskini minimuma indirmeli ve yekpare doku donatı sağlamalıdır.
15. Üç sıralı ve üç farklı zımba boyunda, meyilli kartuş yüzeyine sahip sirküler staplerin tutacında, istenmeyen ateşlemeyi engelleyecek emniyet mandalı bulunmalıdır. Bu mandal, stapler dokuyu tamamen sıkıştırmadan, doku ateşlemesine imkân vermemelidir.
16. Üç sıralı ve üç farklı zımba boyunda, meyilli kartuş yüzeyine sahip sirküler stapler tutacı, açık ve endoskopik ameliyatlarda parlama yapmayacak mat paslanmaz çelikten yapılmış olmalı, tutacın uç kısmında ve anvilde staplerin ölçüleri yazmalıdır.

İMZA-KAŞE

İMZA-KAŞE

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi
Cerrahpaşa Tıp Fakültesi
Dış Hekimliği Fakültesi
Kardiyoloji Enstitüsü
Onkoloji Enstitüsü
Doç. Dr. Mehmet K...

İstanbul Tıp Fakültesi
Cerrahpaşa Tıp Fakültesi
Dış Hekimliği Fakültesi
Kardiyoloji Enstitüsü
Onkoloji Enstitüsü
Doç. Dr. Adem...

İstanbul Tıp Fakültesi
Cerrahpaşa Tıp Fakültesi
Dış Hekimliği Fakültesi
Kardiyoloji Enstitüsü
Onkoloji Enstitüsü
Op. Dr. İbrahim Fethi AZAMAY
Dış Tıp No: 157352



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ

CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ

DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ

KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ

ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ

17. Üç sıralı ve üç farklı zımba boyunda, meyilli kartuş yüzeyine sahip sirküler stapler dış çapı 31 mm, dairesel lümen çapı 22,5 mm olmalıdır.
18. Üç sıralı ve üç farklı zımba boyunda, meyilli kartuş yüzeyine sahip sirküler stapler; 1,5 -2,25 mm doku aralığında kullanıma endike olmalıdır.
19. Üç sıralı ve üç farklı zımba boyunda, meyilli kartuş yüzeyine sahip sirküler stapler zımba bacak uzunlukları; zımbalar ateşlendikten sonra en uygun lateral sıkıştırma basıncını sağlaması için aşağıdaki ölçülere sahip olmalıdır:
- En içteki zımbaların kapanmadan önceki ölçüsü 3,0 mm
 - Orta sıradaki zımbaların kapanmadan önceki ölçüsü 3,5 mm
 - En dış sıradaki zımbaların kapanmadan önceki ölçüsü 4,0 mm
20. Üç sıralı ve üç farklı zımba boyunda, meyilli kartuş yüzeyine sahip sirküler staplerde, her bir sırada 15 adet olacak şekilde toplam 45 adet titanyum zımba bulunmalı, zımbaların tel çapı 0,24 mm olmalıdır.
21. Üç sıralı ve üç farklı zımba boyunda, meyilli kartuş yüzeyine sahip sirküler stapler steril paketi içerisinde, gerekli vakalarda başı düşebilen anvile takılarak kullanılabilen sivri uçlu, delici trokar bulunmalıdır. Anvil üzerine takılabilen bu trokarlar, üzerindeki siyah buton sayesinde, laparoskopik el aletleri yardımı ile de sökülüp takılabilmektedir.
22. Üç sıralı ve üç farklı zımba boyunda, meyilli kartuş yüzeyine sahip sirküler stapler, steril ve en az 1 yıl miyadlı olmalı ve ürün bilgileri steril paket üzerinde orijinal baskı ile belirtilmelidir.
23. Üç sıralı ve üç farklı zımba boyunda, meyilli kartuş yüzeyine sahip sirküler stapler içindeki zımbalar, üç farklı zımba boyu sayesinde; daha geniş spektrumlu doku aralıklarında kullanılabilir, böylece tutarlı bir performans göstermelidir.
24. Üç farklı zımba boyu ve meyilli kartuş yüzeyi sayesinde; kompresyon ve klempleme esnasında doku üzerinde daha az stres oluşturulmalıdır.
25. Üç farklı zımba boyu sayesinde stapler hattına daha iyi perfüzyon sağlamalıdır.
26. Üç sıralı ve üç farklı zımba boyunda, meyilli kartuş yüzeyine sahip sirküler stapler, iki sıralı staplere göre daha kolay ateşlenebilmektedir.
27. Yukarıda belirtilen tüm özellikler komisyon üyeleri tarafından ürün numunesi, katalog veya kullanım kılavuzu üzerinde tek tek değerlendirmeye alınacak, gerek görüldüğü takdirde numuneler maket ya da doku üzerinde denenecek ve sonrasında uygunluk verilecektir. Bu özelliklerden herhangi birini sağlamayan ürün ihale dışı kalacaktır.

**KİMYASAL
ÖZELLİKLERİ**

**DEPOLAMA
ŞARTLARI**

1.Serin ve kuru yerde muhafaza edilmelidir.

**KULLANIM YERİ
VE ÖZELLİĞİ**

**ÜRETİM TARİHİ VE
MİADI**

1.Malzeme teslim tarihinden itibaren en az 1(bir) yıl miadlı olmalıdır.
2.

İMZA-KAŞE

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi
Doç. Dr. Adem BAYRAKTAR
Dip. No: 105034
Genel Cerrahi Uzmanı

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi
Genel Cerrahi A.B.D.
Dr. Dr. İbrahim Fıztı AZAMA
No: 57352



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ

CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ

DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ

KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ

ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ

AMBALAJ ŞEKLİ VE
MİKTARI

1. Malzeme orijinal ambalajında teslim edilmelidir.
2. Malzemeler güncel tıbbi cihaz yönetmeliği, sağlık uygulama tebliği, etiket kanununa uygun olmalıdır.
3. UBB kodu orijinal etiket olarak ürün üzerinde olmalıdır. Kutu UBB' si (6,12,24 vb.) tanımlanan ürünler için tek tek etiket yapılmalı ve üretici firmanın etiket yönetmeliğine uygun izin belgesi "noter onaylı Türkçe çevirisini muayene kabul komisyonuna" sunacaktır.

TESLİMAT ŞEKLİ
VE
ZORUNLU
ÖZELLİKLER

1. Sözleşmenin imzalanmasına müteakip malzeme ilgili Taşınır Kayıt ve Kontrol Yetkilisinin talebi üzerine belirli aralıklarla teslim edilecek olup, yüklenici firma sipariş çekildiği andan itibaren en geç 10(on) gün içerisinde teslimat gerçekleştirmek zorundadır.
2. Teklif edilen malzeme T.C. Sağlık Bakanlığı tarafından onaylanmış, Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası'na (TİTUBB) kayıtlı olması gerekmektedir.
3. İhaleye teklif veren istekli tedarikçi firma (üretici/ithalatçı) ise kendisine ait, bayi ise tedarikçi firma ve bayisi olarak tanımladığını gösterir TİTUBB veya ÜTS kayıtlarını (T.C Sağlık Bakanlığının ilgili WEB sitesinden alınan kayıt belgeleri),teklif ettikleri ürün/ürünlere ait TİTUBB veya ÜTS kayıtları ve ihale dosyasında alımı yapılmak istenen ürünlerin SUT kodları ile teklif ettikleri ürünlerin SUT kodlarının eşleşmiş olduğuna dair belgeleri ihale dosyasına sunmalıdır.
4. Ürün tedarikçi/bayi sorgulamaları öncelikle Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu(TİTCK) Ürün Takip Sistemi (ÜTS) <https://utsuygulama.saglik.gov.tr/> adresinden, ÜTS'de ürün kayıtlı değilse TİTUBB sisteminden yapılacaktır. UBB koduna sahip olan malzemelerin Ulusal Bilgi Bankasının veri tabanındaki tüm bilgilerin malzemeyi tarif edecek şekilde düzenlenmiş ve eksiksiz olarak tanımlanmış olması gereklidir.
5. İstekli ihale komisyonunca değerlendirilmek üzere en az 1 adet numuneyi ihale esnasında ihale komisyonuna sunacaktır.
6. Firma miadının dolmasına 4(dört)ay kala kullanılmamış ürünü değiştirmelidir.
7. Yüklenici firma; ambalajı açıldığında, kullanıma uygun olmayan, hatalı, bozuk olduğu tespit edilen ürünü yenileri ile 10 (on) gün içerisinde değiştirecektir.

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi
Genel Cerrahi A.B.D.
Doç. Dr. Feriye KÖSE

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi
Doç. Dr. Adem BAĞCI
Dış Tes. No:13826 / 105034
Sarıyer Cerrahi Uzmanı

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi
Genel Cerrahi A.B.D.
Op. Dr. İbrahim Fethi AZAMAY
Doç. Dr. No: 157358