T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ

SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME FORMU

MALZEMENİN ADI	POLYGLECAPRONE VEYA GLYCOMER SUTUR TEKNİK ŞARTNAMESİ
FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ	1. Kalınlıkları, düğüm atma kabiliyetleri ve iğne iplik kombinasyonları USP ve Avrupa Farmakopisi standartlarına uygun olmalıdır. 2. Atravmatik iğneliler paslanmaz çelik olacaktır. İğne iç yüzeyi düz, kanalsız veya kanallı olmalıdır. İğneler dokudan çok rahat geçmesi, eğilip bükülmemesi, kırılmaması için güçlü olmalıdır. Yüksek alışım çelikten imal edilmiş olmalıdır. Kırılma ve bükülmeyi engellemek amacıyla iğnedeki nikel oranı (alaşımındaki) %7+ veya krom oranı en az %10 olmalıdır belge istenildiğinde bilirkişiye sunulmalıdır. İğne, kalsifiye dokularda rahatlıkla kullanılmalıdır. İğne yüzeyi pürüzsüz olmalıdır. 3. İğne ve sütur çapı birbirine uyumlu olmalı, böylece iğne sütur birleşme noktası dokulardan geçerken travma yaratmamalıdır. İğne ile sütur birleşim noktasının bağlantısı sağlam yapılmalı, birleşme noktasından ayrılma yaşanmamalıdır. 4. İğneler dikiş süresince dokudan rahat geçme özelliğini yitirmemelidir. Dokulardan kolaylıkla ve minimum travma ile deforme olmadan geçmelidir. 5. Cerrahi sütur iğnesinin gövdesi dokulardan geçerken portegüde stabil kalacak, başka dokulara zarar vermeyi önleyecek yapıda dizayn edilmiş olmalıdır. 6. Cerrahi süturun kaplaması dokudan geçerken sıyrılmamalı, tiftiklenmemelidir. İplik yapısı ile uyumlu olmalıdır. 7. Sütur yüzeyi pürüzsüz olmalıdır. Kolay düğüm kaydırılmalıdır. Sütur düğüm güvenliği sağlamalıdır. Üzerine bakteri yerleşecek boşluklar olmamalıdır. 8. Sütur paketten çıktığında minimum paket hafızasına sahip olmalıdır. 9. İğneli çeşitleri (yuvarlak, keskin, aşağı keskin, v.b) teklif edilen ve teslim edilecek malzemenin iğnesi aynen istenilen ve yanlarında yazılı özelliklerde olmalıdır. 10. İğne boyu 20 mm'nin üzerindekiler için +/- %10 tolerans tanınmalıdır. 11. İğneli ve iğnesiz (bağlama) seçenekleri bulunmalıdır. 12. Bağlama ipliklerde uç kısımda bulunan silikon kaplama kalınlığı ipliğin diğer kısımları ile eşit miktarda olmalıdır. 13. Bağlama ipliklerde, iplik demedinin dağılmasını önleyecek ipliklerin alınmasını engellemeyecek genişlikte bir tutucu olmalıdır.
KİMYASAL ÖZELLİKLERİ	1. Malzeme içeriği polyglecaprone (%75 Polyglycolide-co-%25 caprolactone) veya Glycomer olmalıdır. Sentetik, emilen, monoflament yapıda olmalıdır. Sütür yumuşak dokularda kullanılmak üzere renkli formda, cilt için kullanımda hasta konforu ve estetik görünüm için renksiz formda olmalıdır. 2. Sütürün tensil kuvveti başlangıç olarak %100 olarak alındığında 1. hafta %50-60, 2. hafta %20-30 olmalıdır. Doku destek süresi 20-28 gün olmalıdır. Vücuttan tamamen atılımı 90-120 gün içerisinde olmalıdır.
DEPOLAMA ŞARTLARI	1.Serin ve kuru yerde muhafaza edilmelidir. 2. Süturlar, 25 C'nin altında nem ve doğrudan ısı kaynağından uzakta saklanabilmelidir. 3.
KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ	1. Cerrahi müdahale yapılan hastalarda kullanılacaktır.

İMZA-KAŞE

İMZA-KAŞE

Hemşire Halıp Ördemir

İMZA-KAŞE

Sibel TOPRAK
İstanbul Hastanesi Ameliyathaneleri
Hemşirelik Hizmetleri Sorumlusu

T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ

SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME FORMU

ÜRETİM TARİHİ VE MİADI	1.Malzeme teslim tarihinden itibaren en az 1(bir) yıl miadlı olmalıdır. 2.Yüklenici firma malzemenin miadının dolmasına 3(üç) ay kalan kullanılmayan malzemeleri en az 1(bir) yıllık miada sahip ürünle değiştirecektir.
AMBALAJ ŞEKLİ VE MİKTARI	1. Birim ambalajı üzerinde imalatçı firmanın ticari adı veya kısa adı, üretim yeri, iğne cinsi, iğne adedi ve iğne boyu (mm olarak), son kullanma tarihi, sterilizasyon şekli, seri veya lot numarası, sütur kalınlığı, süturun uzunluğu, 1/1 oranında iğne büyüklüğü ve diğer özellikleri görülebilir, okunaklı ve bozulmayacak tarzda belirtilmelidir. İç karton/ambalaj üzerinde de aynı bilgiler yer almalıdır. 2. Her poşet üzerinde metrik sisteme göre ölçü ve USP karşılığı, ürün katalog numarası, ürün tanıtımı, rengi, yapısı ve sterilizasyon şekli baskılı olmalıdır. Yapıştırma etiket olmamalıdır. 3. Sütur ambalajının kullanım esnasına kadar sterilizasyonu bozulmayacak şekilde, nemden, ısıdan, ışıktan korunması için dış ambalajı; alüminyum folyo veya bir yüzü şeffaf diğer yüzü laklı kağıt, İç ambalajı; alimünyum folyo/blister/karton olmalıdır. 4. İç ambalaj işaretli yerinden açıldığında, iğnenin portegü ile tutulabilmesi için kapak açıldığında/yırtıldığında iğne dış ambalajda görüldüğü şekilde olmalıdır. 5. Malzeme orijinal ambalajında teslim edilmelidir. 6. Malzemeler güncel tıbbi cihaz yönetmeliği, sağlık uygulama tebliği, etiket kanununa uygun olmalıdır. 7. 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. 8. Cerrahi süturun kaplaması dokudan geçerken sıyrılmamalı, tiftiklenmemelidir. İplik yapısı ile uyumlu olmalıdır. 9. Ambalajı kolay açılmalıdır 10. İç ambalaj sterilizasyona uygun açılmalıdır. 11. İğne ambalajından çıkartılırken iplikte düğüm olmamalıdır. 12. Sütur iç ambalajı açıldığında iğne ambalajda görüldüğü şekilde olmalıdır 13. Dikişin boyutuna göre ambalaj tasarımı fazla hacimli olmamalıdır
TIBBİ ÖZELLİKLERİ	1. Sterilizasyonu EO ile yapılmış olmalıdır. 2. Vücut içi kullanımlarda enflamasyon, doku reaksiyonu vermemeli ve sütür materyaline bağlı komplikasyon olmadan iyileşme sağlanabilmelidir.
TESLİMAT ŞEKLİ VE ZORUNLU ÖZELLİKLER	1) Sözleşmenin imzalanmasına müteakip malzeme ilgili Taşınır Kayıt ve Kontrol Yetkilisinin talebi üzerine tek seferde 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 tanımlandığını gösterir TİTUBB kayıtlarını (T.C.Sağlık Bakanlığının ilgili WEB sitesinden alınan kayıt belgeleri), teklif ettikleri ürün/ürünlere ait TİTUBB kayıtları ihale dosyasına sunmalıdır. 4) 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 2 adet numuneyi ihale esnasında ihale komisyonuna sunacaktır.

İMZA-KAŞE

İMZA-KAŞE

Hemşire Hülya Özdemir

İMZA-KAŞE

Sibel TOPRAK
İstanbul Hastanesi Ameliyathaneleri
Hemşirelik Hizmetleri Sorumlusu

	T.C. **İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ** **SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME FORMU**	

	6) Yüklenici firma; ambalajı açıldığında, kullanıma uygun olmayan, hatalı, bozuk olduğu tespit edilen ürünü yenileri ile 10 (on) gün içerisinde değiştirecektir. 7) Verilen numune örnekleri istek yapılan malzeme ile aynı özelikleri taşımalıdır (iğne çapı rengi sütur kalınlığı iplik uzunluğu v.b.)

İMZA-KAŞE

İMZA-KAŞE

Hemşire Hatice Ödemir

İMZA-KAŞE

Sibel TOPÇUK
İstanbul Hastanesi Ameliyathaneleri
Hemşirelik Hizmetleri Sorumlusu