



T.C.  
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ  
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME  
FORMU

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ   
CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ   
DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ   
KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ   
ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ

MALZEMENİN ADI

(POLİGLACTİN)  
POLYGLYCOLIC ACID (%90) LACTIC ASID (%10)  
MULTİFİLAMENT SUTURLER

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 ve 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. İğne, kalsifiye dokularda rahatlıkla kullanılmalıdır. İğne yüzeyi pürüzsüz olmalıdır.
3. İğne ve suture çapı birbirine uyumlu olmalı, böylece iğne suture birleşme noktası dokulardan geçerken travma yaratmamalıdır. İğne ile suture 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 suture iğnesinin gövdesi dokulardan geçerken portegüde stabil kalacak, başka dokulara zarar vermeyi önleyecek yapıda dizayn edilmiş olmalıdır.
6. Cerrahi sutureun kaplaması dokudan geçerken sıyrılmamalı, tiftiklenmemelidir. İplik yapısı ile uyumlu olmalıdır.
7. Suture yüzeyi pürüzsüz olmalıdır. Kolay düğüm kaydırılmalıdır. Suture düğüm güvenliği sağlamalıdır. Üzerine bakteri yerleşecek boşluklar olmamalıdır.
8. Suture 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 13 mm'nin üzerindeki için +/- %10 tolerans tanınmalıdır.
11. İğneli ve iğnesiz (bağlama) seçenekleri bulunmalıdır.
12. İğneli ve iğnesiz ipliklerde uç kısmında bulunana silikon kaplama kalınlığı ipliğin diğer kısımları ile eşit miktarda olmalıdır.
13. Bağlama polyglactin ipliklerde, iplik demedinin ortasında dağılmayı önleyecek ipliklerin alınmasını engellemeyecek genişlikte bir tutucu olmalıdır.
14. Cerrahi sutureun kaplaması suture boyunca devam etmelidir.
15. İğne ambalajından çıkartılırken iplikte düğüm olmamalıdır.
16. Suture ambalajından çıkartılırken takılmadan, dolaşmadan koaylıkla çıkabilmelidir.
17. Oftalmik cerrahi için aşağıdaki belirtilen özellikler bulunmalıdır.
  - 6/0 ürün için, iğne boyu 8 mm çift spatül, iğne çapı 1/4 suture uzunluğu 45 cm, mor renkli olmalıdır.
  - 7/0 ürün için, iğne boyu 6 - 6,5 mm çift spatül, iğne çapı 3/8, suture uzunluğu 30 cm mor renkli olmalıdır.
  - 8/0 ürün için, iğne boyu 6 - 6,5 mm çift spatül, iğne çapı 3/8, suture uzunluğu 30 cm mor renkli olmalıdır.

KİMYASAL  
ÖZELLİKLERİ

1. Sentetik multiflament absorbe olan cerrahi iplik polyglaktin sınıfına göre imal edilmiş olmalıdır (%90 glycolic acid, %10 lactic acid) Sutureler kaplamalı olmalı ve kaplamasının içeriği polyglactin 370 ( Poly(glycolide-co-L-lactide) ve Calcium stearte olmalıdır.
2. Sutureün tensil kuvveti başlangıç olarak %100 olarak alındığında ikinci haftada %70-75, üçüncü haftada % 40-60 olmalıdır. Vücuttan tamamen atılımı 50-70 gün içerisinde olmalıdır.

İMZA-KAŞE

Doç. Dr. Beıdan POLAT  
İstanbul Tıp Fak. K.B.B.A.D.  
Tescil No: 123750

İMZA-KAŞE

Doç. Dr. Tzevat TEPEK  
Dip. Tes. No: 702510  
T.C. İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi  
Üroloji Anabilim Dalı  
Çapa - İstanbul

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi  
Doç. Dr. Cerrah YILMAZ  
Tescil No: 123750  
İstanbul Tıp Fak. K.B.B.A.D.



T.C.  
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ  
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME  
FORMU

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ   
CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ   
DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ   
KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ   
ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ

DEPOLAMA  
ŞARTLARI

1. Serin ve kuru yerde muhafaza edilmelidir.
2. Süturlar, 25C°'nin altında nem ve doğrudan ısı kaynağından uzakta saklanabilmelidir.
- 3.

KULLANIM YERİ VE  
ÖZELLİĞİ

1. Cerrahi müdahale yapılan hastalarda kullanılacaktır.

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, suture kalınlığı, suture 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. İç ve dış ambalajı sterilizasyona uygun, kolay ve yırtılmadan açılmalıdır.
4. Suture ambalajının kullanım esnasına kadar sterilizasyonu bozulmayacak şekilde, nemden, ısıdan, ışıktan korunması için dış ambalajı; alüminyum folyo veya bir yüzü şeffaf diğer yüzü laklı kağıt, iç ambalajı; alüminyum folyo/blister/karton olmalıdır.
5. Suture iç ambalajı açıldığında iğne ambalajda görüldüğü şekilde olmalıdır.
6. İç ambalaj işaretli yerinden açıldığında, iğnenin portegü ile tutulabilmesi için kapak açıldığında/yırtıldığında iğne dış ambalajda görüldüğü şekilde olmalıdır.
7. Malzeme orijinal ambalajında teslim edilmelidir.
8. Malzemeler güncel tıbbi cihaz yönetmeliği, sağlık uygulama tebliği, etiket kanununa uygun olmalıdır.
9. 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.

TIBBİ ÖZELLİKLERİ

1. Sterilizasyonu Etilen Oksit ile yapılmış olmalıdır.
2. Vücut içi kullanımlarda enflamasyon, doku reaksiyonu vermemeli ve suture 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 5 (beş) 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 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 1 adet numuneyi ihale esnasında ihale komisyonuna sunacaktır.

İMZA-KAŞE

Doç. Dr. Beldan POLAT  
İstanbul Tıp Fak. Ü.B.B. A.D.  
T.C. No: 123750

İMZA-KAŞE

Doç. Dr. Tzevat TEFİK  
Dip. Tes. No: 702510  
T.C. İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi  
Üroloji Anabilim Dalı  
Çapa - İstanbul

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi  
Doç. Dr. Çank YASA  
Dip. Tes. No: 702510  
Kadın Hast. ve Doğum Uzmanı



T.C.  
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ  
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME  
FORMU

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ   
CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ   
DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ   
KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ   
ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ

6. Yüklenici firma; ambalajı açıldığında, kullanıma uygun olmayan, hatalı, bozuk olduğu tespit edilen ürünü yenileri ile 10 (on) gün içerisinde değiştirecektir.

İMZA-KAŞE

Doç. Dr. Beldan POLAT  
İstanbul Tıp Fak. K.B.B. A.D.  
Tecil No: 123750

İMZA-KAŞE

Doç. Dr. Tzevat TEFİK  
Dip. Tes. No: 702510  
T.C. İ.U. İstanbul Tıp Fakültesi  
Üroloji Anabilim Dalı  
Çapa - İstanbul

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi  
Doç. Dr. Cenik KAŞA  
Dip. Tes. No: 123750  
Kadın Hast. ve Doğum Uzmanı