



T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI

T.C.  
RİZE VALİLİĞİ  
İL SAĞLIK MÜDÜRLÜĞÜ  
T.C Sağlık Bakanlığı Rize Recep Tayyip Erdoğan  
Üniversitesi Eğitim ve Araştırma Hastanesi

28.04.2022

Sayı : 18824186/Sat./ *llaa*  
Konu : Teklif Vermeye Davet (Doğrudan Temin)

İlgili Firma;

Hastanemize bağlı birimlerimizin ihtiyacına istinaden aşağıda cinsi ve miktarı yazılı malzemeler 4734 Sayılı Kamu İhale Kanununun Doğrudan Temin 22-d maddesi uyarınca satın alınacaktır.  
İlgilendiğiniz takdirde birim fiyat teklif mektubunu doldurarak 29.04.2022 Cuma saat 14:00'a kadar hastanemiz satılma birimine elden veya fax ile verilmesini rica ederiz.

Engin YEŞİLBAŞ  
Müdür Yardımcısı

Sıra No	MALZEMENİN CİNSİ	MİKTAR	UBB VE SUT KODU	BİRİMİ	BİRİM FİYATI (KDV HARİÇ)	MİKTARA GÖRE TEKLİF EDİLEN FİYAT TOPLAMI (KDV HARİÇ)
1	İPEK BAĞLAMA 0 12*75	240		ADET		
2	İPEK BAĞLAMA 3/0 12*75	240		ADET		
3	POLİGLAKTİN KESKİN RAPİD 3/0 16 MM 75 CM	360		ADET		
4	POLİGLAKTİN BAĞLAMA 2/0 12*75	120		ADET		
5	POLİGLEKAPRON NO:3/0 26 MM 3/8 KESKİN 75 CM	360		ADET		
6	POLİGLEKAPRON NO:3/0 26 MM 3/8 KESKİN 75 CM	120		ADET		
7	KVC PROLEN 6/0 YUVARLAK ÇİFT İĞNE 13MM 75 CM	240		ADET		
GENEL TOPLAM						

1. Fiyatlarımıza KDV dahil değildir.
2. Yukarıdaki fiyatlardan vermeyi taahhüt ediyorum
3. Zamanında gelmeyen teklifler dikkate alınmayacaktır.
4. Teknik şartname ektedir. (11 sayfa)
5. Kısmı teklife açıktır.
6. Ödeme gün süresi 5 aydır.

...../...../2022  
Firma Kaşe ve İmza

Rize R.T.E.Ü. Eğitim ve Araştırma Hastanesi İslampaşa Mah. Şehit Ali İslamoğlu Sok. No:16 RİZE  
Telefon: (0 464) 213 04 91 Faks: (0 464) 214 28 12 Dahili 2095 Elif ÖZGAN  
Mail: rizedhs6.ihale@saglik.gov.tr

# İPEK SÜTÜRTEKNİK ŞARTNAMESİ

## 1. SÜTÜRÜN ÖZELLİKLERİ

- 1.1.Cerrahi sentetik monofilaman absorbe olmayan iplikler İpek'ten imal edilmiş olmalıdır.
- 1.2.Sentetik absorbe olmayan cerrahi ameliyat ipliği multifilaman yapıda olmalıdır.
- 1.3.Absorbe olmamalı, kolay düğüm tutmalıdır.
- 1.4.Sütür dokularda reaksiyon veya enfeksiyon riski oluşturmamalıdır ve sütür materyaline bağlı komplikasyon riski minimum olmalıdır.
- 1.5.Cerrahi sentetik multifilaman absorbe olmayan ameliyat ipliği sütür atıldıktan sonra gerilmeye ve çekilmeye maksimum direnç göstermelidir
- 1.6.Cerrahi sentetik multifilaman absorbe olmayan iplik, cerrahi iğneye takılı durumda ve kıvrılmayı engelleyecek şekilde, ambalajlanmış olmalıdır.
- 1.7.İpliklerin kalınlıkları, düğüm atma kabiliyetleri ve iğne-iplik kombinasyonu U.S.P. ve/veya Avrupa Farmakopisi'ne uygun olmalıdır. Cerrahi sentetik Multifilaman ameliyat ipliğinin çap değerleri (kalınlığı), mukavemeti (tensil kuvveti), iğne iplik bağlantı değerleri ve düğüm atma performansı EP ve USP'ye uygun olmalıdır. Üretici tarafından teknik beyan verilmelidir.
- 1.8.Ameliyat esnasında düğümün kaydırılmasında tiftiklenmeyi ve kilitlenmeyi önleyecek şekilde imal edilmelidir, tiftiklenmemelidir, dokuyu yırtmamalıdır. Sütür yüzeyi pürüzsüz olmalı tüylenmeye karşı dayanıklı olmalı ve dikiş süresince deforme olmamalıdır.
- 1.9.Teslim edilecek malzemenin raf ömrü en az 2 yıl olmalıdır.
- 1.10.İğne dokudan geçtikten sonra boşluk yaratmamalıdır. İğne ile ipliğin birleştirildiği yerde dokuda en az travmayı sağlayacak minimum kalınlık farkı olmalıdır ve iğne – sütür birleşme yeri kolaylıkla kopmamalıdır. İğne – sütür birleşim (bağlantı) yeri doku sürüklenmesi ve doku travması yaşatmaması için iğne dibi Lazer teknolojisi ile delinmiş olmalıdır.
- 1.11. Sütür iğneleri, kolay kırılmayan ve kolay eğilmeyen, özel çelik alaşım ve portegüye takıldığında kaymasını engelleyecek yapıda (flat gövdeli) olmalıdır. İğneler portegü ile rahat tutulacak yapıda olmalıdır.
- 1.12.İplikler iğneye takılı, steril ve ipliğin düğüm olmasını engelleyecek şekilde, sterilizasyon tekniğine uygun kolay açılabilir poşetlerde olmalıdır. Sütür ambalajı açıldığı an sütür kullanıcıyı karşılamalı ve iğne portegü ile rahatça alınabilmelidir. İpliğin dolaşmasını engelleyecek bir faktör olmalı, paket tamamen açılmadan, sadece distal ucu açıldığında iğneye ulaşabilmelidir.
- 1.13.Cerrahi sentetik multifilaman absorbe olmayan ameliyat ipliğinin iğneleri silikon kaplı olmalı, özel çelik alaşım, kırılmaya ve bükülmeye karşı maksimum dirençli olmalıdır.
- 1.14.İğnelerin yüzeyi pürüzsüz olmalı ve dokudan geçerken travmaya sebep olmamalıdır.
- 1.15.Sütür ile ilgili şartlar: Sütür boyu ihale listesinde belirtilen ölçüden %10 oranında değişiklik gösterebilir, +/- %10 tolerans tanınacaktır.
- 1.16.İğne ile ilgili şartlar : İğne boyu 10mm.nin üzerindeki için +/- %10 tolerans tanınacaktır.
- 1.17.Ürün Etilen Oksit (EO) gazı ile steril edilmiş olmalıdır
- 1.18.İdare ihale değerlendirmesi aşamasında gerekli gördüğü takdirde istediği sutürları, gerekli gördüğü testlerden (Bu testler; lif cinsi tayini, çap tayini, ipliğin uzunluk tayini, kopma mukavemeti tayini, düğüm kopma mukavemeti tayini, cerrahi iplikten ayrılma kuvveti tayini, boya sabitliğinin tayini testleridir. Bunların hepsi veya sadece gerekli gördüğü testleri yaptırabilecekler.) geçirmek üzere bu testleri yapabilmek için istediği laboratuara gönderebilecek ve test sonuçlarını değerlendirmede kullanabilecektir. Yaptırılacak tüm testlerin bedeli teklif veren istekli tarafından karşılanacaktır. Ayrıca bu aşamada verilen numunelerin yetersiz gelmesi durumunda istekli firmalardan tekrar numune istenebilecektir.
- 1.19.Ürünün Sağlık Bakanlığı Ulusal Bilgi Bankasına kaydedilmiş ve onaylanmış ürün numarası bulunacaktır. Her ürünün üzerinde CE işareti ve kontrol numarası tıbbi cihazlar yönetmeliği hükümlerine uygun şekilde iştirilmiş olmalıdır.
- 1.20.Kutu ambalaj içerisinde ürüne ait Türkçe Kullanım Kılavuzu olmak zorundadır. (Tıbbi Cihaz Yönetmeliği Madde:5)

Opr. Dr. Hüsnüye SARIYILDIZ  
Kalp ve Damar Cerrahi Uzmanı  
Dip.Tes.No:158567/143560  
T.C. Sağlık Bakanlığı  
R.T.E.Ü. Eğitim Araştırma Hastanesi

Dr. Dr. Adnan FİLİZLİ  
Cerrah Cerrahi Uzmanı  
Dip.Tes.No:89305/59153  
T.C. Sağlık Bakanlığı  
Eğitim ve Araştırma Hastanesi

**Barış ÇELİK**  
Ameliyat Uzmanı  
Kayıt Yetkilisi

Dr. Dr. Özgür KARAKÖK  
Kalp ve Damar Cerrahi Uzmanı  
Dip.Tes.No:117000  
T.C. Sağlık Bakanlığı  
R.T.E.Ü. Eğitim ve Araştırma Hastanesi

1.21. Teklif edilen ürünlerle birlikte; katalog, broşür, şartnameye cevap metni ve 2 adet numunede sunulmalıdır.

1.22. Teklif verilen kalemlerin kararları ; kalemlere ait numuneler detaylı bir şekilde incelendikten (tensil kuvveti-gerilme-çekme-kopma-iğne iplik çap değerleri ) ve kullanıldıktan sonra verilecektir. Kurum ; numune değerlendirme sürecinde elde edilen tecrübelerle göre karar verme hakkına sahiptir. Sütür hafızasının güvenilirliği, ameliyat sırasındaki performansı, iğne, iplik kalitesi, iğnenin portegü ile tutulması, sütürün iğne ile uyumu, iğnenin dokudan kolay geçiş sağlaması birinci dereceden önem arz ettiğinden tercih sebebidir

## 2. AMBALAJLAMA VE ETİKETLEME

2.1 Birim Ambalaj : Çift ambalaj olan ürünlerin dış ambalajının bir yüzü yırtılmayan su ve nemden etkilenmeyen kağıt, diğer yüzü saydam naylon, iç ambalaj özel laklı kağıt ve pvc'den blister olmalıdır. İç ambalaj açılma esnasında makaraya zarar vermemeli, kolay açılarak partikül oluşumunu engellemelidir (Kontaminasyon riskinden dolayı). Ürünlerini tek ambalaj içerisinde teklif eden firmaların ise ambalajı kolay açılabilir nitelikte tyvek ambalajdan oluşmalı, tyvek ambalaj açıldıktan sonra içinden çıkan makara üzerinde ürün ile ilgili tüm bilgiler bulunmalıdır.

2.2. Sütürler iğneye takılı vaziyette makas veya başka bir alete gerek kalmadan kolayca açılabilir, karton veya plastik makaraya sarılmış olmalı, paket içerisine gelişi güzel yerleştirilmiş olmamalıdır. Ambalaj açıldığında iğne direkt olarak portegüye takılabilecek konumda olmalıdır.

2.3. Birim ambalajın üzerinde okunaklı ve bozulmayacak biçimde aşağıdaki bilgiler yazılmış olacaktır.

- Ürün ismi
- Sütür hammadde bilgisi
- Sütürün filament yapısı
- İğnesiz ise sütür adedi
- USP ve EP'ye göre sütürün kalınlığı
- Sütürün uzunluğu
- Ürün katalog numarası
- İğne cinsi (keskin, spatül, yuvarlak, diamond, PL, KD, siyah, küt)
- İğne uzunluğu, mm cinsinden
- 1/1 oranında iğnenin büyüklüğü
- İğne adedi
- İğne şekli (1/2, 3/8, 1/4, düz)
- Lot numarası
- Üretim ve son kullanım tarihi
- Üretim adresi
- Steril yöntemi ve steril ibaresi
- TITUBB sisteminde onaylanmış UBB barkodu (13 haneli)

2.4. NUMUNE ÜZERİNDEN DEĞERLENDİRME YAPILACAKTIR.

Op. Dr. Hüsnüye SARIYILBIZ  
Kalp ve Damar Cerrahi Uzmanı  
Dip. Tes. No: 158507-143560  
T.C. Sağlık Bakanlığı  
R.T.E.Ü. Eğitim Araştırma Hastanesi

Op. Dr. Hüsnüye SARIYILBIZ  
Genel Cerrahi Uzmanı  
Dip. Tes. No: 158507-143560  
T.C. Sağlık Bakanlığı  
Eğitim ve Araştırma Hastanesi

Bardas ÇELİK  
Ameliyathane Tasınır  
Kayıt Yetkilisi

Yrd. Doç. Dr. Sedat OZAN KARAKİSİ  
Kalp ve Damar Cerrahi Uzmanı  
Dip. Tes. No: 158507-143560  
T.C. Sağlık Bakanlığı  
Eğitim ve Araştırma Hastanesi

## RAPID SENTETİK EMİLEBİLİR CERRAHİ SUTUR TEKNİK ŞARTNAMESİ

1Sentetik absorbe olan cerrahi ameliyat ipliği %90 polyglycolic acid (polyglycolide) ve %10 lactic acid (lactide) co-polimerinden üretilmiş olmalıdır.

2Sentetik absorbe olan cerrahi ameliyat ipliği multifilament (örgülü) yapıda olmalıdır.

3Sentetik absorbe olan multifilament cerrahi ameliyat ipliği [Glicolik Acid(30%) + Lactic acide (70%)] ve calsiyum streat malzemelerinin karışımıyla kaplanmış olmalıdır. Kaplama malzemesi iplikten sıyrılmamalıdır. Kaplama malzemesi dokularda reaksiyon veya enfeksiyon riski oluşturmamalıdır.

4Sentetik absorbe olan multifilament cerrahi ameliyat ipliği kısa dönem doku desteği sağlamalıdır. Vücut içi kullanımlarda enflamasyon, negatif doku reaksiyonu ve suture materyaline bağlı komplikasyon riski minimum olmalıdır.

5Sentetik Multifilament Absorbe olabilen cerrahi ipliklerin vücutta tamamen emilim (absorbsiyon) süresi 42 gün olmalı ve suturen tensil kuvveti başlangıç olarak %100 olarak alındığında doku desteği 5.günde en az %50,10-14.günde yaklaşık %0 olmalıdır. Yaklaşık doku desteği 14 gündür.Bu süreler ürün kullanım kılavuzunda belirtilmiş olmalıdır.

6Ameliyat esnasında düğümün kaydırılmasında tiftiklenmeyi ve kilitlemeyi önleyecek şekilde imal edilmelidir. Kaplaması dokudan geçerken sıyrılmamalı, tiftiklenmemeli, dokuyu yırtmamalıdır.

7Sentetik absorbe olan multifilament cerrahi ameliyat ipliği suture atıldıktan sonra gerilmeye ve çekilmeye maksimum direnç göstermelidir.

8Sentetik absorbe olan multifilament cerrahi ameliyat ipliğinin çap değerleri (kalınlığı), mukavemeti (tensil kuvveti), iğne iplik bağlantı değerleri ve düğüm atma performansı EP (Avrupa Farmakopesi) ve USP'ye (Amerika Farmakopisi) uygun olmalıdır. Üretici tarafından teknik beyan verilmelidir.

9Sentetik absorbe olan multifilament cerrahi ameliyat ipliğinin iğnesi dokudan geçtikten sonra boşluk yaratmamalıdır. İğne ile ipliğin birleştirildiği yerde dokuda en az travmayı sağlayacak minimum kalınlık farkı olmalıdır ve iğne – suture birleşme yeri kolaylıkla kopmamalıdır. İğne – suture birleşim (bağlantı) yeri doku sürüklenmesi ve doku travması yaşatmaması için iğne dibi Lazer teknolojisi ile delinmiş olmalıdır.

10Sentetik absorbe olan multifilament cerrahi ameliyat ipliği, iğne bağlantı yerinden çıkmamalı ve kolayca kopmamalıdır, iğneler dokudan geçerken kolay eğilip bükülmeye karşı dayanıklı çelik alaşımından oluşmalıdır.

11Suture ile ilgili şartlar: Suture boyu ihale listesinde belirtilen ölçüden %10 oranında değişiklik gösterebilir, +/- %10 tolerans tanınacaktır. İğne ile ilgili şartlar :İğne boyu 10mm.nin üzerindeki için +/- 2 mm tolerans tanınacaktır.

12Teslim edilecek malzemenin raf ömrü 5 yıl olmalıdır.

13Ürün gama ışınlama yolu (R) ile steril edilmiş olmalıdır

Opr. Dr. Hüsnü SARIYILDIZ  
Kalp ve Damar Cerrahi Uzmanı  
Bip. Tes. No: 158507-143560  
T.C. Sağlık Bakanlığı  
R.T.E.U. Eğitim Araştırma Hastanesi

MGALTA, ANKARA KATILIM  
Genel Cerrahi Uzmanı  
Bip. Tes. No: 833189753  
Sağlık Bakanlığı R.T.E.U.  
Eğitim Araştırma Hastanesi

Barış ÇELİK  
19/7/2020  
Ameliyathane Pasifir  
Kayıt Yetkilisi

Yrd. Doç. Dr. Sadık ÖZKAN  
Kalp ve Damar Cerrahi Uzmanı  
Dip. Tes. No: 117946  
T.C. Sağlık Bakanlığı  
Rise Kalın Hastane  
R.T.E.U. Eğitim ve Araştırma H.

14 Ürünün Sağlık Bakanlığı Ulusal Bilgi Bankasına kaydedilmiş ve onaylanmış ürün numarası bulunacaktır.

15 Kutu ambalaj içerisinde ürüne ait Türkçe Kullanım Kılavuzu olmak zorundadır. (Tıbbi Cihaz Yönetmeliği Madde:5)

16 Teklif edilen ürünlerle birlikte; katalog, broşür, şartnameye cevap metni ve 2'şer adet numune verilmelidir.

17 Teklif verilen kalemlerin kararları ; kalemlere ait numuneler detaylı bir şekilde incelendikten (tensil kuvveti-gerilme-çekme-kopma-iğne iplik çap değerleri ) ve kullanıldıktan sonra verilecektir. Kurum ; numune değerlendirme sürecinde elde edilen tecrübelerle göre karar verme hakkına sahiptir. Sütür hafızasının güvenilirliği, ameliyat sırasındaki performansı, iğne, iplik kalitesi, iğnenin portegü ile tutulması, sütürün iğne ile uyumu, iğnenin dokudan kolay geçiş sağlaması birinci dereceden önem arz ettiğinden tercih sebebidir.

#### AMBALAJLAMA VE ETİKETLEME

1 Sütürler iğneye takılı vaziyette makas veya başka bir alete gerek kalmadan kolayca açılabilir. Ambalaj açıldığında iğne görülebilmeli ve direkt olarak portegüye takılabilecek konumda olmalıdır.

2 Çift ambalaj olan ürünlerin dış ambalajının bir yüzü yırtılmayan su ve nemden etkilenmeyen kağıt, diğer yüzü saydam naylon, iç ambalaj alüminyum folyo olmalıdır alüminyum folyo açılma esnasında makaraya zarar vermemesi için soyulabilir nitelikte olmalı yırtılarak açılmamalıdır (kontaminasyon riskinden dolayı). Ürünlerini tek ambalaj içerisinde teklif eden firmaların ise ambalajı soyulabilir nitelikte alüminyum folyo ambalajdan oluşmalı, alüminyum folyo ambalaj açıldıktan sonra içinden çıkan makara üzerinde ürün ile ilgili tüm bilgiler bulunmalıdır.

3 İç makara ve alüminyum ambalaj üzerinde yazılı bilgiler baskılı olmalıdır. Steril alanda ambalaj açıldığında partikül düşmemesi ve bilgilerin kaybolmaması ve ürün karışıklığına sebep olmamak için yapıştırılmış etiket kesinlikle kabul edilmeyecektir. Steril alana bırakılan ürün ambalajı üzerinde ayırt edici renk kodu bulunmalıdır.

4 İç makara ve alüminyum folyo üzerinde baskılı şekilde olması zorunlu bilgiler:

a) Ürün ismi b) Sütür hammadde bilgisi c) Sütürün filament yapısı d) İğnesiz ise sütür adedi e) USP ve EP'ye göre sütürün kalınlığı f) Sütürün uzunluğu g) Sütürün rengi h) Ürün katalog numarası i) İğne cinsi (keskin, spatül, yuvarlak, diamond, PL, KD, siyah, küt) j) İğne uzunluğu, mm cinsinden k) 1/1 oranında iğnenin büyüklüğü l) İğne adedi m) İğne şekli (1/2, 3/8, ¼, düz) n) Lot numarası o) Son kullanım tarihi p) Üretici firma adı ve adresi r) Steril yöntemi ve steril ibaresi s) TİTUBB sisteminde onaylanmış UBB barkodu (13 haneli)

Opr. Dr. Hüsnüye SARIYILDIZ  
Kalp ve Damar Cerrahi Uzmanı  
Dip. Tes. No: 143560  
T.C. Sağlık Bakanlığı  
R.T.E.Ü. Eğitim Araştırma Hastanesi

Dr. Ahmet FİRCİ  
Genel Cerrah Uzmanı  
Dip. Tes. No: 88395-88753  
Sağlık Bakanlığı R.T.E.Ü.  
Eğitim ve Araştırma Hastanesi

Barış ÇELİK  
197860  
Ameliyathane Başınırlı  
Kayıt Yetkilisi

Yrd. Doç. Dr. Sedat OZAN KARAKIŞI  
Kalp ve Damar Cerrahi Uzmanı  
Dip. Tes. No: 117648  
T.C. Sağlık Bakanlığı  
Rize Katru Hastaneleri Birliği  
R.T.E.Ü. Eğitim ve Araştırma Hastanesi

## SENTETİK EMİLEBİLİR CERRAHİ SUTUR TEKNİK ŞARTNAMESİ

1) Sentetik absorbe olan cerrahi ameliyat ipliği %90 polyglycolic acid (polyglycolide) ve %10 lactic acid (lactide) co-polimerinden üretilmiş olmalıdır.

2) Sentetik absorbe olan cerrahi ameliyat ipliği multifilament (örgülü) yapıda olmalıdır. Renkli (mor) ve renksiz seçenekleri olmalıdır.

3) Sentetik absorbe olan multifilament cerrahi ameliyat ipliği %50 [Poly(glycolide(%30)-co-L-Lactide (%70))] ve %50 calcium streate malzemelerinin karışımıyla kaplanmış olmalıdır. Kaplama malzemesi iplikten sıyrılmamalıdır. Kaplama malzemesi dokularda reaksiyon veya enfeksiyon riski oluşturmamalıdır.

4) Sentetik absorbe olan multifilament cerrahi ameliyat ipliği orta dönem doku desteği sağlamalıdır. Vücut içi kullanımlarda enflamasyon, negatif doku reaksiyonu ve suture materyaline bağlı komplikasyon riski minimum olmalıdır.

5) Sentetik Multifilament Absorbe olabilen cerrahi ipliklerin vücutta tamamen emilim (absorbsiyon) süreleri 56 – 70 gün arasında olmalı ve suturen tensil kuvveti başlangıç olarak %100 olarak alındığında doku desteği ikinci haftada en az %75, 3. haftada en az %50, yaklaşık doku desteği en az 28 gün olmalıdır. Bu süreler ürün kullanım kılavuzunda belirtilmiş olmalıdır.

6) Ameliyat esnasında düğümün kaydırılmasında tiftiklenmeyi ve kilitlemeyi önleyecek şekilde imal edilmelidir. Kaplaması dokudan geçerken sıyrılmamalı, tiftiklenmemeli, dokuyu yırtmamalıdır.

7) Sentetik absorbe olan multifilament cerrahi ameliyat ipliği suture atıldıktan sonra gerilmeye ve çekilmeye maksimum direnç göstermelidir.

8) Sentetik absorbe olan multifilament cerrahi ameliyat ipliğinin çap değerleri (kalınlığı), mukavemeti (tensil kuvveti), iğne iplik bağlantı değerleri ve düğüm atma performansı EP (Avrupa Farmakopesi) ve USP'ye (Amerika Farmakopisi) uygun olmalıdır. Üretici tarafından teknik beyan verilmelidir.

9) Sentetik absorbe olan multifilament cerrahi ameliyat ipliğinin iğnesi dokudan geçtikten sonra boşluk yaratmamalıdır. İğne ile ipliğin birleştirildiği yerde dokuda en az travmayı sağlayacak minimum kalınlık farkı olmalıdır ve iğne – suture birleşme yeri kolaylıkla kopmamalıdır. İğne – suture birleşim (bağlantı) yeri doku sürüklenmesi ve doku travması yaşatmaması için iğne dibi Lazer teknolojisi ile delinmiş olmalıdır.

10) Sentetik absorbe olan multifilament cerrahi ameliyat ipliği, iğne bağlantı yerinden çıkmamalı ve kolayca kopmamalıdır, iğnelerin dokudan geçerken kolay eğilip bükülmemesi, kırılmaması için 302,420,455,4310 seri çelikten meydana gelmeli ve iğnedeki Nikel Oranı % 8 – 10 + Karbon Oranı % 0.15 + Krom Oranı en az % 16 olmalıdır. Bu özellikler firma tarafından asıl veya noter onaylı asıl dokümanlarla belgelendirmelidir ve konu ile ilgili kalite belgelerini teklifle birlikte vermelidir. Kurum gerek duyduğu takdirde numuneleri uygun gördüğü tarafsız laboratuvarlara (örn: ODTÜ Metalürji Müdürlüğü'ne) göndererek inceletebilecek, masrafları da teklif veren firma tarafından karşılanacaktır.

11) Suture ile ilgili şartlar: Suture boyu ihale listesinde belirtilen ölçüden %10 oranında değişiklik gösterebilir, +/- %10 tolerans tanınacaktır. İğne ile ilgili şartlar: İğne boyu 10mm.nin üzerindeki için +/- %10 tolerans tanınacaktır.

12) Teslim edilecek malzemenin raf ömrü en az 2 yıl olmalıdır.

13) Ürün Etilen Oksit (EO) gazı ile steril edilmiş olmalıdır.

14) Ürünün Sağlık Bakanlığı Ulusal Bilgi Bankasına kaydedilmiş ve onaylanmış ürün numarası bulunacaktır.

15) Kutu ambalaj içerisinde ürüne ait Türkçe Kullanım Kılavuzu olmak zorundadır. (Tıbbi Cihaz Yönetmeliği Madde:5)

16) Teklif edilen ürünlerle birlikte; katalog, broşür, şartnameye cevap metni ve 5'er adet numune verilmelidir.

17) İdare ihale değerlendirmesi aşamasında gerekli gördüğü takdirde istediği sutürleri, gerekli gördüğü testlerden (Bu testler; lif cinsi tayini, çap tayini, ipliğin uzunluk tayini, kopma mukavemeti tayini, düğüm kopma mukavemeti tayini, cerrahi iplikten ayrılma kuvveti tayini, boya sabitliğinin tayini testleridir. Bunların hepsi veya sadece gerekli gördüğü testleri yaptırabilecektir.) geçirmek üzere bu testleri yapabilen istediği laboratuvara gönderebilecek ve test sonuçlarını değerlendirmede kullanabilecektir. Yapılacak tüm testlerin bedeli teklif veren istekli tarafından karşılanacaktır. Ayrıca

Op. Dr. Hüsnüye SAKYILDIZ  
Kalp ve Damar Cerrahi Uzmanı  
Dip.Tec. No: 158507-143560  
T.C. Sağlık Bakanlığı  
R.T.E.Ü. Eğitim Araştırma Hastanesi

Genel Cerrahi Uzmanı  
Dip.Tec.No: 89305-8916  
Sağlık Bakanlığı R.T.E.Ü.  
Eğitim ve Araştırma Hastanesi

BAYRAM ÇELİK  
158560  
Ameliyathane Tasınır  
Kayıt Yetkilisi

Yrd.Doç.Dr. Sedat Ozan  
Kalp ve Damar Cerrahisi  
Dip. Tec. No: 11717  
Sağlık Bakanlığı  
R.T.E.Ü. Eğitim ve Araştırma Hastanesi

bu aşamada verilen numunelerin yetersiz gelmesi durumunda istekli firmalardan tekrar numune istenebilecektir.

18) Teklif verilen kalemlerin kararları; kalemlere ait numuneler detaylı bir şekilde incelendikten (tensil kuvveti-gerilme-çekme-kopma-iğne iplik çap değerleri ) ve kullanıldıktan sonra verilecektir. Kurum; numune değerlendirme sürecinde elde edilen tecrübelerle göre karar verme hakkına sahiptir. Sütür hafızasının güvenilirliği, ameliyat sırasındaki performansı, iğne, iplik kalitesi, iğnenin portegü ile tutulması, sütürün iğne ile uyumu, iğnenin dokudan kolay geçiş sağlaması birinci dereceden önem arz ettiği için tercih sebebidir.

#### AMBALAJLAMA VE ETİKETLEME

- 1) Sütürler iğneye takılı vaziyette makas veya başka bir alete gerek kalmadan kolayca açılabilir, karton makaraya sarılmış olmalı, paket içerisine geliş güzel yerleştirilmiş olmamalıdır. Ambalaj açıldığında iğne görülebilir ve direkt olarak portegüye takılabilecek konumda olmalıdır.
- 2) Çift ambalaj olan ürünlerin dış ambalajının bir yüzü yırtılmayan su ve nemden etkilenmeyen kağıt, diğer yüzü saydam naylon, iç ambalaj alüminyum folyo olmalıdır alüminyum folyo açılma esnasında makaraya zarar vermemeli, kolay açılarak partikül oluşumunu engellemelidir (kontaminasyon riskinden dolayı). Ürünlerini tek ambalaj içerisinde teklif eden firmaların ise ambalajı soyulabilir nitelikte alüminyum folyo ambalajdan oluşmalı, alüminyum folyo ambalaj açıldıktan sonra içinden çıkan makara üzerinde ürün ile ilgili tüm bilgiler bulunmalıdır.
- 3) Karton makara ve alüminyum ambalaj üzerinde yazılı bilgiler baskılı olmalıdır. Steril alanda ambalaj açıldığında partikül düşmemesi ve bilgilerin kaybolmaması ve ürün karışıklığına sebep olmamak için yapıştırılmış etiket kesinlikle kabul edilmeyecektir.
- 4) Birim ambalajın üzerinde okunaklı ve bozulmayacak biçimde aşağıdaki bilgiler yazılmış olacaktır.

- a) Ürün ismi
  - b) Sütür hammadde bilgisi
  - c) Sütürün filament yapısı
  - d) İğnesiz ise sütür adedi
  - e) USP ve EP'ye göre sütürün kalınlığı
  - f) Sütürün uzunluğu
  - g) Ürün katalog numarası
  - h) İğne cinsi (keskin, spatül, yuvarlak, diamond, PL, KD, siyah, küt)
  - i) İğne uzunluğu, mm cinsinden
  - j) 1/1 oranında iğnenin büyüklüğü
  - k) İğne adedi
  - l) İğne şekli (1/2, 3/8, ¼, düz)
  - m) Lot numarası
  - n) Üretim ve son kullanım tarihi
  - o) Üretim adresi
  - p) Steril yöntemi ve steril ibaresi
  - q) TITUBB sisteminde onaylanmış UBB barkodu (13 haneli)
5. NUMUNE ÜZERİNDEN DEĞERLENDİRME YAPILACAKTIR.

**Barış ÇELİK**  
Hov 160  
Ameliyathane Uzmanı  
Kayıt Yetkilisi

**Prof. Dr. Ahmet PERÇEL**  
Genel Cerrahi Uzmanı  
Dip. Tes. No: 89305-59753  
Sağlık Bakanlığı R.T.E.U.  
Eğitim ve Araştırma Hastanesi

**Op. Dr. Hüsnüye SARIYILDIZ**  
Kalp ve Damar Cerrahi Uzmanı  
Dip. Tes. No: 198507-143660  
T.C. Sağlık Bakanlığı  
R.T.E.U. Eğitim ve Araştırma Hastanesi

**Yrd. Doç. Dr. Sedat ÖZAN KARAKÜŞİ**  
Kalp ve Damar Cerrahi Uzmanı  
Dip. Tes. No: 117648  
T.C. Sağlık Bakanlığı  
R.T.E.U. Eğitim ve Araştırma Hastanesi

## SENTETİK EMİLEBİLİR CERRAHİ SUTUR TEKNİK ŞARTNAMESİ

- 1) Sentetik absorbe olan cerrahi ameliyat ipliği %90 polyglycolic acid (polyglycolide) ve %10 lactic acid (lactide) co-polimerinden üretilmiş olmalıdır.
- 2) Sentetik absorbe olan cerrahi ameliyat ipliği multifilament (örgülü) yapıda olmalıdır. Renkli (mor) ve renksiz seçenekleri olmalıdır.
- 3) Sentetik absorbe olan multifilament cerrahi ameliyat ipliği %50 [Poly(glycolide(%30)-co-L-Lactide (%70))] ve %50 calcium streate malzemelerinin karışımıyla kaplanmış olmalıdır. Kaplama malzemesi iplikten sıyrılmamalıdır. Kaplama malzemesi dokularda reaksiyon veya enfeksiyon riski oluşturmamalıdır.
- 4) Sentetik absorbe olan multifilament cerrahi ameliyat ipliği orta dönem doku desteği sağlamalıdır. Vücut içi kullanımlarda enflamasyon, negatif doku reaksiyonu ve suture materyaline bağlı komplikasyon riski minimum olmalıdır.
- 5) Sentetik Multifilament Absorbe olabilen cerrahi ipliklerin vücutta tamamen emilim (absorbsiyon) süreleri 56 – 70 gün arasında olmalı ve suture'nin tensil kuvveti başlangıç olarak %100 olarak alındığında doku desteği ikinci haftada en az %75, 3. haftada en az %50, yaklaşık doku desteği en az 28 gün olmalıdır. Bu süreler ürün kullanım kılavuzunda belirtilmiş olmalıdır.
- 6) Ameliyat esnasında düğümün kaydırılmasında tiftiklenmeyi ve kilitlemeyi önleyecek şekilde imal edilmelidir. Kaplaması dokudan geçerken sıyrılmamalı, tiftiklenmemeli, dokuyu yırtmamalıdır.
- 7) Sentetik absorbe olan multifilament cerrahi ameliyat ipliği suture atıldıktan sonra gerilmeye ve çekilmeye maksimum direnç göstermelidir.
- 8) Sentetik absorbe olan multifilament cerrahi ameliyat ipliğinin çap değerleri (kalınlığı), mukavemeti (tensil kuvveti), iğne iplik bağlantı değerleri ve düğüm atma performansı EP (Avrupa Farmakopesi) ve USP'ye (Amerika Farmakopisi) uygun olmalıdır. Üretici tarafından teknik beyan verilmelidir.
- 9) Sentetik absorbe olan multifilament cerrahi ameliyat ipliğinin iğnesi dokudan geçtikten sonra boşluk yaratmamalıdır. İğne ile ipliğin birleştirildiği yerde dokuda en az travmayı sağlayacak minimum kalınlık farkı olmalıdır ve iğne – suture birleşme yeri kolaylıkla kopmamalıdır. İğne – suture birleşim (bağlantı) yeri doku sürüklenmesi ve doku travması yaşatmaması için iğne dibi Lazer teknolojisi ile delinmiş olmalıdır.
- 10) Sentetik absorbe olan multifilament cerrahi ameliyat ipliği, iğne bağlantı yerinden çıkmamalı ve kolayca kopmamalıdır, iğnelerin dokudan geçerken kolay eğilip bükülmemesi, kırılmaması için 302,420,455,4310 seri çelikten meydana gelmeli ve iğnedeki Nikel Oranı % 8 – 10 + Karbon Oranı % 0.15 + Krom Oranı en az % 16 olmalıdır. Bu özellikler firma tarafından asıl veya noter onaylı asıl dokümanlarla belgelendirmelidir ve konu ile ilgili kalite belgelerini teklifle birlikte vermelidir. Kurum gerek duyduğu takdirde numuneleri uygun gördüğü tarafsız laboratuvarlara (örn: ODTÜ Metalürji Müdürlüğü'ne) göndererek inceletebilecek, masrafları da teklif veren firma tarafından karşılanacaktır.
- 11) Suture ile ilgili şartlar: Suture boyu ihale listesinde belirtilen ölçüden %10 oranında değişiklik gösterebilir, +/- %10 tolerans tanınacaktır. İğne ile ilgili şartlar: İğne boyu 10mm.nin üzerindeki için +/- %10 tolerans tanınacaktır.
- 12) Teslim edilecek malzemenin raf ömrü en az 2 yıl olmalıdır.
- 13) Ürün Etilen Oksit (EO) gazı ile steril edilmiş olmalıdır.
- 14) Ürünün Sağlık Bakanlığı Ulusal Bilgi Bankasına kaydedilmiş ve onaylanmış ürün numarası bulunacaktır.
- 15) Kutu ambalaj içerisinde ürüne ait Türkçe Kullanım Kılavuzu olmak zorundadır. (Tıbbi Cihaz Yönetmeliği Madde:5)
- 16) Teklif edilen ürünlerle birlikte; katalog, broşür, şartnameye cevap metni ve 5'er adet numune verilmelidir.
- 17) İdare ihale değerlendirmesi aşamasında gerekli gördüğü takdirde istediği sutürları, gerekli gördüğü testlerden (Bu testler; lif cinsi tayini, çap tayini, ipliğin uzunluk tayini, kopma mukavemeti tayini, düğüm kopma mukavemeti tayini, cerrahi iplikten ayrılma kuvveti tayini, boya sabitliğinin tayini testleridir. Bunların hepsi veya sadece gerekli gördüğü testleri yaptırabilecektir.) geçirmek üzere bu testleri yapabilen istediği laboratuvara gönderebilecek ve test sonuçlarını değerlendirmede kullanabilecektir. Ayrıca talep edilecek tüm testlerin bedeli teklif veren istekli tarafından karşılanacaktır. Ayrıca

Opr. Dr. Hüsnü BAKIRLI  
Kalp ve Damar Cerrahi Uzmanı  
Dip. Tes. No: 153307-143560  
T.C. Sağlık Bakanlığı  
R.T.E.U. Eğitim Araştırma Hastanesi

Prof. Dr. Ahmet PARÇEL  
Genel Cerrahi Uzmanı  
Dip. Tes. No: 88305-59763  
Sağlık Bakanlığı R.T.E.U.  
Eğitim ve Araştırma Hastanesi

**Barış ÇELİK**  
H97360  
Ameliyathane Tasinir  
Sayı: 11/100

Yrd. Doç. Dr. Sedat ÖRAN KAF  
Kalp ve Damar Cerrahi Uzmanı  
Dip. Tes. No: 417648  
T.C. Sağlık Bakanlığı  
Rize Kamu Hastaneleri Bölge Kurumu  
Eğitim ve Araştırma Hastanesi



bu aşamada verilen numunelerin yetersiz gelmesi durumunda istekli firmalardan tekrar numune istenebilecektir.

18) Teklif verilen kalemlerin kararları; kalemlere ait numuneler detaylı bir şekilde incelendikten (tensil kuvveti-gerilme-çekme-kopma-iğne iplik çap değerleri ) ve kullanıldıktan sonra verilecektir. Kurum; numune değerlendirme sürecinde elde edilen tecrübelerle göre karar verme hakkına sahiptir. Sütür hafızasının güvenilirliği, ameliyat sırasındaki performansı, iğne, iplik kalitesi, iğnenin portegü ile tutulması, sütürün iğne ile uyumu, iğnenin dokudan kolay geçiş sağlaması birinci dereceden önem arz ettiğinden tercih sebebidir.

#### AMBALAJLAMA VE ETİKETLEME

- 1) Sütürler iğneye takılı vaziyette makas veya başka bir alete gerek kalmadan kolayca açılabilir, karton makaraya sarılmış olmalı, paket içerisine geliş güzel yerleştirilmiş olmamalıdır. Ambalaj açıldığında iğne görülebilir ve direkt olarak portegüye takılabilecek konumda olmalıdır.
- 2) Çift ambalaj olan ürünlerin dış ambalajının bir yüzü yırtılmayan su ve nemden etkilenmeyen kağıt, diğer yüzü saydam naylon, iç ambalaj alüminyum folyo olmalıdır alüminyum folyo açılma esnasında makaraya zarar vermemeli, kolay açılarak partikül oluşumunu engellemelidir (kontaminasyon riskinden dolayı). Ürünlerini tek ambalaj içerisinde teklif eden firmaların ise ambalajı soyulabilir nitelikte alüminyum folyo ambalajdan oluşmalı, alüminyum folyo ambalaj açıldıktan sonra içinden çıkan makara üzerinde ürün ile ilgili tüm bilgiler bulunmalıdır.
- 3) Karton makara ve alüminyum ambalaj üzerinde yazılı bilgiler baskılı olmalıdır. Steril alanda ambalaj açıldığında partikül düşmemesi ve bilgilerin kaybolmaması ve ürün karışıklığına sebep olmamak için yapılandırılmış etiket kesinlikle kabul edilmeyecektir.
- 4) Birim ambalajın üzerinde okunaklı ve bozulmayacak biçimde aşağıdaki bilgiler yazılmış olacaktır.

- a) Ürün ismi
  - b) Sütür hammadde bilgisi
  - c) Sütürün filament yapısı
  - d) İğnesiz ise sütür adedi
  - e) USP ve EP'ye göre sütürün kalınlığı
  - f) Sütürün uzunluğu
  - g) Ürün katalog numarası
  - h) İğne cinsi (keskin, spatül, yuvarlak, diamond, PL, KD, siyah, küt)
  - i) İğne uzunluğu, mm cinsinden
  - j) 1/1 oranında iğnenin büyüklüğü
  - k) İğne adedi
  - l) İğne şekli (1/2, 3/8, ¼, düz)
  - m) Lot numarası
  - n) Üretim ve son kullanım tarihi
  - o) Üretim adresi
  - p) Steril yöntemi ve steril ibaresi
  - q) TITUBB sisteminde onaylanmış UBB barkodu (13 haneli)
5. NUMUNE ÜZERİNDEN DEĞERLENDİRME YAPILACAKTIR.

**Öpr. Dr. Hüsnüye SAKYILDIZ**  
Kalp ve Damar Cerrahi Uzmanı  
Dip. Tes. No: 168502-143560  
T.C. Sağlık Bakanlığı  
R.T.E.Ü. Eğitim Araştırma Hastanesi

**PROF. DR. ALİNEZ PERÇEN**  
Genel Cerrahi Uzmanı  
Dip. Tes. No: 89305-89783  
Sağlık Bakanlığı R.T.E.Ü.  
Eğitim Araştırma Hastanesi

**BAYRAM ÇELİK**  
Ameliyathane Başmüdürü  
Kayıt Yetkilisi

**Yrd. Doç. Dr. Sedat OZAN KARAKİSİ**  
Kalp ve Damar Cerrahi Uzmanı  
Dip. Tes. No: 17648  
T.C. Sağlık Bakanlığı  
Ezra Kamu Hastaneleri Birliği  
R.T.E.Ü. Eğitim ve Araştırma Hastanesi

## POLİGLEKAPRON TEKNİK ŞARTNAMESİ

- 1- Malzeme içeriği polyglecaprone 25 olmalıdır.
- 2 -Sentetik, emilen, monoflaman yapıda olmalıdır.
- 3 -Dokudan geçerken sıyrılmamalı, tiftiklenmemelidir, dokuyu yırtmamalıdır.
- 4 Sütür yumuşak dokularda kullanılmak üzere renkli formda, cilt için kullanımda hasta konforu ve estetik görünüm için rensiz formda olmalıdır.
- 5 Sütürün tensil kuvveti başlangıç olarak %100 olarak alındığında
- 6 Renkli formlar için 1. hafta %60
- 7 2. hafta %30
- 8 Rensiz formlar için 1. hafta %50
- 9 2. hafta %20
- 10 Renkli form 28 gün doku desteği sağlamalıdır.
- 11 Rensiz form 21 gün doku desteği sağlamalıdır.
- 12 Vücuttan tamamen atılımı 90-120 gün içerisinde olmalıdır.
- 13 Sütür yüzeyi pürüzsüz olmalıdır.
- 14 Kolay düğüm kaydırılmalıdır.
- 15 Düğüm hafızası olmamalıdır.
- 16 Kolay düğüm gömülmalıdır.
- 17 İğne dokudan geçtikten sonra sütür dokuya takılıp büzüşmemeli ve tiftiklenmemeli.
- 18 İğneler dikiş süresince dokudan rahat geçme özelliğini yitirmemelidir.
- 19 Dokulardan kolaylıkla ve minimum travmayla deforme olmadan geçmelidir.
- 20 Cerrahi sütürün iğnesinin gövdesi dokulardan geçerken portegüde stabil kalacak, başka dokulara zarar vermeyi önleyecek yapıda dizayn edilmiş olmalıdır.
- 21 İğnelerin dokudan geçerken kolay eğilip bükülmemesi, kırılmaması için yüksek alaşimli çelikten imal edilmiş olmalıdır.
- 22 İğne ve suture çapı birbirine uyumlu olmalıdır.
- 23 İğne suture birleşme noktası dokulardan geçerken travma yaratmamalıdır.
- 24 İğne ile suture birleşim noktasının bağlantısı sağlam yapılmalı, birleşme noktasından ayrılma yaşanmamalıdır.
- 25 Sütür paketten çıktığında minimum paket hafızasına sahip olmalıdır.
- 26 Ambalaj sütürün kıvrılmasını engelleyecek şekilde yapılmış olmalıdır.
- 27 Su ve nemden etkilenmemelidir.
- 28 Ürün ile ilgili tüm bilgiler dış ambalaj üzerinde basılı olmalıdır.
- 29 Dış paketten çıkarıldığında masa üzerinde diğer malzemelerle karışmaması için iç ambalaj üzerinde de aynı bilgiler yer almalıdır.
- 30 Dış ambalaj kolay açılabilmelidir.
- 31 Malzemeler tek tek steril poşetlerde olmalıdır.
- 32 Ürünlerin Antibakteriyel özelliğe sahip olması tercih sebebi olacaktır.

**Barış SELİK**  
Ameliyathane Sorumlusu  
Kayıt Yetkilisi

**Dr. Hüsnü Sarıyıldız**  
Kalp ve Damar Cerrahi Uzmanı  
Dip. Tes. No: 158507-143580  
T.C. Sağlık Bakanlığı  
R.T.E.Ü. Eğitim Araştırma Hastanesi

**Yrd. Doç. Dr. Sedat Ozan KARAKIŞI**  
Kalp ve Damar Cerrahi Uzmanı  
Dip. Tes. No: 147648  
T.C. Sağlık Bakanlığı  
R.T.E.Ü. Eğitim ve Araştırma Hastanesi

**Dr. Hüsnü Sarıyıldız**  
Kalp ve Damar Cerrahi Uzmanı  
Dip. Tes. No: 158507-143580  
T.C. Sağlık Bakanlığı  
R.T.E.Ü. Eğitim Araştırma Hastanesi

## SENTETİK MONOFİLAMANT ABSORBE OLMAYAN CERRAHİ SÜTÜR TEKNİK ŞARTNAMESİ

## 1. SÜTÜRÜN ÖZELLİKLERİ

- 1.1.Cerrahi sentetik monofilaman absorbe olmayan iplikler PP (Polypropylene) 'den imal edilmiş olmalıdır.
- 1.2.Sentetik absorbe olmayan cerrahi ameliyat ipliği monofilament yapıda olmalıdır.
- 1.3.Absorbe olmamalı, kolay düğüm tutmalıdır ve kontrollü esneme özelliği olmalıdır.
- 1.4.Sütür dokularda reaksiyon veya enfeksiyon riski oluşturmamalıdır ve sütür materyaline bağlı komplikasyon riski minimum olmalıdır.
- 1.5.Sütürün alınması gereken durumlarda (cilt) sütür içeride sertleşmemeli, dikiş alınırken kopmamalıdır.
- 1.6.Cerrahi sentetik monofilaman absorbe olmayan ameliyat ipliği sütür atıldıktan sonra gerilmeye ve çekilmeye maksimum direnç göstermelidir
- 1.7.Cerrahi sentetik monofilaman absorbe olmayan iplik, cerrahi iğneye takılı durumda ve kıvrılmayı engelleyecek şekilde, ambalajlanmış olmalıdır.
- 1.8.İpliklerin kalınlıkları, düğüm atma kabiliyetleri ve iğne-iplik kombinasyonu U.S.P. ve/veya Avrupa Farmakopisi'ne uygun olmalıdır. Cerrahi sentetik Monofilaman ameliyat ipliğinin çap değerleri (kalınlığı), mukavemeti (tensil kuvveti), iğne iplik bağlantı değerleri ve düğüm atma performansı EP ve USP'ye uygun olmalıdır. Üretici tarafından teknik beyan verilmelidir.
- 1.9.Ameliyat esnasında düğümün kaydırılmasında tiftiklenmeyi ve kilitlenmeyi önleyecek şekilde imal edilmelidir, tiftiklenmemelidir, dokuyu yırtmamalıdır. Sütür yüzeyi pürüzsüz olmalı tüylenmeye karşı dayanıklı olmalı ve dikiş süresince deforme olmamalıdır. İğne dokudan geçtikten sonra sütür kısmı dokuya takılıp geriye doğru büzüşmemeli ve tiftiklenme yapmamalıdır.
- 1.10.Teslim edilecek malzemenin raf ömrü en az 2 yıl olmalıdır.
- 1.11.İğne dokudan geçtikten sonra boşluk yaratmamalıdır. İğne ile ipliğin birleştirildiği yerde dokuda en az travmayı sağlayacak minimum kalınlık farkı olmalıdır ve iğne – sütür birleşme yeri kolaylıkla kopmamalıdır. İğne – sütür birleşim (bağlantı) yeri doku sürüklenmesi ve doku travması yaşatmaması için iğne dibi lazer teknolojisi ile delinmiş olmalıdır.
- 1.12. Sütür iğneleri, kolay kırılmayan ve kolay eğilmeyen, portegüye takıldığında kaymasını engelleyecek yapıda olmalıdır. İğneler portegü ile rahat tutulacak yapıda olmalıdır.
- 1.13.İplikler iğneye takılı, steril ve ipliğin düğüm olmasını engelleyecek şekilde, sterilizasyon tekniğine uygun kolay açılabilir poşetlerde olmalıdır. Sütür ambalajı açıldığı an sütür kullanıcıyı karşılamalı ve iğne portegü ile rahatça alınabilmelidir.İpliğin dolaşmasını engelleyecek bir faktör olmalı, paket tamamen açılmadan, sadece distal ucu açıldığında iğneye ulaşabilmelidir.
- 1.14.Cerrahi sentetik monofilaman absorbe olmayan ameliyat ipliği iğne bağlantı yerinden çıkmamalı ve kolayca kopmamalıdır, iğnelerin dokudan geçerken kolay eğilip bükülmemesi, kırılmaması için 302,420,455,4310 seri çelikten meydana gelmeli ve iğnedeki Nikel oranı en az % 8 + Karbon Oranı % 0.15 + Krom Oranı en az % 16 olmalıdır. Bu özellikler firma tarafından asıl veya noter onaylı asıl dokümanlarla belgelendirmelidir ve konu ile ilgili kalite belgelerini teklifle birlikte vermelidir. Kurum gerek duyduğu takdirde numuneleri uygun gördüğü tarafsız laboratuarlara (örn: ODTÜ Metalürji Müdürlüğü'ne) göndererek inceletebilecek, masrafları da teklif veren firma tarafından karşılanacaktır..
- 1.15.Cerrahi sentetik monofilaman absorbe olmayan ameliyat ipliğinin iğneleri silikon kaplı olmalı, özel çelik alaşımlı, kırılmaya ve bükülmeye karşı maksimum dirençli olmalıdır.
- 1.16.İğnelerin yüzeyi pürüzsüz olmalı ve dokudan geçerken travmaya sebep olmamalıdır.
- 1.17.Sütür ile ilgili şartlar: Sütür boyu ihale listesinde belirtilen ölçüden %10 oranında değişiklik gösterebilir, +/- %10 tolerans tanınacaktır.
- 1.18.İğne ile ilgili şartlar : İğne boyu 10mm.nin üzerindeki için +/- %10 tolerans tanınacaktır.
- 1.19.Ürün Etilen Oksit (EO) gazı ile steril edilmiş olmalıdır
- 1.20. İdare ihale değerlendirmesi aşamasında gerekli gördüğü takdirde istediği sutürları, gerekli gördüğü testlerden (Bu testler; lif cinsi tayini, çap tayini, ipliğin uzunluk tayini, kopma mukavemeti tayini, düğüm kopma mukavemeti tayini, cerrahi iplikten ayrılma kuvveti tayini, boya sabitliğinin tayini testleridir. Bunların hepsi veya sadece gerekli gördüğü testleri yaptırabilecektir.) geçirmek üzere bu testleri yapabilmeye istediği laboratuara gönderebilecek ve test sonuçlarını değerlendirmede kullanabilecektir. Yaptırılacak tüm testlerin bedeli teklif veren istekli tarafında karşılanacaktır. Ayrıca

Özr. Dr. Hüsnüye SARTYILDIZ  
Kalp ve Damar Cerrahi Uzmanı  
Dip. Tes. No: 458507-143560  
T.C. Sağlık Bakanlığı  
R.T.E.U. Eğitim-Araştırma Hastanesi

bu aşamada verilen numunelerin yetersiz gelmesi durumunda istekli firmalardan tekrar numune istenebilecektir.

1.21. Ürünün Sağlık Bakanlığı Ulusal Bilgi Bankasına kaydedilmiş ve onaylanmış ürün numarası bulunacaktır. Her ürünün üzerinde CE işareti ve kontrol numarası tıbbi cihazlar yönetmeliği hükümlerine uygun şekliyle iştirilmiş olmalıdır.

1.22. Kutu ambalaj içerisinde ürüne ait Türkçe Kullanım Kılavuzu olmak zorundadır. (Tıbbi Cihaz Yönetmeliği Madde:5)

1.23. Teklif edilen ürünlerle birlikte; katalog, broşür, şartnameye cevap metni ve 1'er adet numunede sunulmalıdır.

1.24. Teklif verilen kalemlerin kararları ; kalemlere ait numuneler detaylı bir şekilde incelendikten (tensil kuvveti-gerilme-çekme-kopma-iğne iplik çap değerleri ) ve kullanıldıktan sonra verilecektir. Kurum ; numune değerlendirme sürecinde elde edilen tecrübelerle göre karar verme hakkına sahiptir. Sütür hafızasının güvenilirliği, ameliyat sırasındaki performansı, iğne, iplik kalitesi, iğnenin portegü ile tutulması, sütürün iğne ile uyumu, iğnenin dokudan kolay geçiş sağlaması birinci dereceden önem arz ettiğinden tercih sebebidir

## 2. AMBALAJLAMA VE ETİKETLEME

2.1. Birim Ambalaj : Çift ambalaj olan ürünlerin dış ambalajının bir yüzü yırtılmayan su ve nemden etkilenmeyen kağıt, diğer yüzü saydam naylon, iç ambalaj özel laklı kağıt ve pvc'den blister olmalıdır. İç ambalaj açılma esnasında makaraya zarar vermemeli, kolay açılarak partikül oluşumunu engellemelidir (Kontaminasyon riskinden dolayı). Ürünlerini tek ambalaj içerisinde teklif eden firmaların ise ambalajı soyulabilir nitelikte tyvek ambalajdan oluşmalı, tyvek ambalaj açıldıktan sonra içinden çıkan makara üzerinde ürün ile ilgili tüm bilgiler bulunmalıdır.

2.2. Sütürler iğneye takılı vaziyette makas veya başka bir alete gerek kalmadan kolayca açılabilir, karton veya plastik makaraya sarılmış olmalı, paket içerisine gelişi güzel yerleştirilmiş olmamalıdır. Ambalaj açıldığında iğne direkt olarak portegüye takılabilecek konumda olmalıdır.

2.3. Steril alanda ambalaj açıldığında partikül düşmeyecek, bilgiler kaybolmayacak ve ürün karışıklığına sebep olmayacak şekilde paketlenmiş olmalıdır. Birim ambalajın üzerinde okunaklı ve bozulmayacak biçimde aşağıdaki bilgiler yazılmış olacaktır.

- Ürün ismi
  - Sütür hammadde bilgisi
  - Sütürün filament yapısı
  - İğnesiz ise sütür adedi
  - USP ve EP'ye göre sütürün kalınlığı
  - Sütürün uzunluğu
  - Ürün katalog numarası
  - İğne cinsi (keskin, spatül, yuvarlak, diamond, PL, KD, siyah, küt)
  - İğne uzunluğu, mm cinsinden
  - 1/1 oranında iğnenin büyüklüğü
  - İğne adedi
  - İğne şekli (1/2, 3/8, ¼, düz)
  - Lot numarası
  - Üretim ve son kullanım tarihi
  - Üretim adresi
  - Steril yöntemi ve steril ibaresi
  - TITUBB sisteminde onaylanmış UBB barkodu (13 haneli)
- 2.4. NUMUNE ÜZERİNDEN DEĞERLENDİRME YAPILACAKTIR.

Opr. Dr. Hüsnüye SARIYILDIZ  
Kalp ve Damar Cerrahi Uzmanı  
Dip. Tes. No: 158507-143560  
T.C. Sağlık Bakanlığı  
R.T.E.Ü. Eğitim Araştırma Hastanesi