

## CERRAHİ SÜTÜR EMİLMİYEN ÖRGÜLÜ TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. İpekten üretilmiş olmalıdır.
2. Multiflaman nonabsorbable özellikte olmalıdır.
3. Silikon ile kaplanmış olmalıdır.
4. Ethilen oksit ile steril edilmiş olmalıdır.
5. Malzemenin raf ömrü 3 yıl olmalıdır.
6. Kutu veya poşetlerin üzerinde son kullanım tarihi, Ürün katalog numarası, imalatçı firmanın ticari adı veya kısa adı, üretim adresi, filament yapısı, iğne cinsi, iğne adedi ve iğne boyu (mm olarak), son kullanma tarihi, sterilizasyon şekli, lot numarası, suturen uzunluğu, 1/1 oranında iğne büyüklüğü, rengi, ve diğer özellikleri görülebilir, okunaklı ve bozulmayacak tarzda baskılı orijinal ambalaj halinde olmalıdır. Üzerinde etiketle yapıştırma olan ürünler kabul edilmeyecektir.
7. Kullanım esnasında iğne iplik bağlantı yerinden çıkmamalı ve kolayca kopmamalıdır.
8. Yüksek mukavemete sahip olmalı, kopmalara karşı maksimum direnç göstermeli ve düğüm güvenliği yüksek olmalıdır.
9. Cerrahi sutureler paket içine geliş güzel yerleştirilmiş olmamalıdır iplik çıkarılırken düğümlememelidir. Direkt olarak portegüye rahatça takılabilecek konumda olmalıdır.
10. Siyah renkli olmalıdır ve hiçbir şekilde renk vermemelidir. Yerli ürünler TSE 5505 standardına uygun olmalıdır. (boya sabitliği testi) standartına uygunluğu standardın 2.3.4 maddeleri gereği TSE den alınan bir belgeyle belgelendirilmelidir. İhtal ürünler için CE veya FDA standardına uygun olmalıdır ve CE veya FDA belegelerinden biri sunulmalıdır.
11. İğne boyu 10mm.'nin üzerindeki için +/- 2mm. Tolerans tanınmalıdır. Ayrıca iğne ile suture birleştirilme yerinde iğne lazer & drilling sistemi kullanılarak delinmiş olmalı, firmalar bu özelliği istendiğinde belgelendirmelidir.
12. İğne ile iplik arasındaki kalınlık (çap) farkı, doku geçişlerinde travma yaratmayacak şekilde minimum olmalıdır.
13. Göz için istenen spatül iğnelerde uç kısmının üç tarafı keskin gövde kısmı oval olmalıdır. İğnenin uç kısmı gövdeye doğru genişleyen yapıda olmalıdır. İplik uzunlukları listede aksi yazılmamış ise 45 cm uzunluğunda olmalıdır. İplik rengi açık yeşil veya beyaz olmalıdır.
14. Cerrahi iğneler paslanmaz çelikten imal edilmiş olup korozyona karşı direnç sağlamalıdır. Paslanmaz çelik iğneler aynı zamanda krom içermelidir. Krom yüzeyde oksijene karşı koruyucu ince bir kromoksit tabaka sağlamalıdır, bükülme ve kırılmaya karşı daha yüksek direnç sağlaması için paslanmaz çelik iğnelere yüksek nikel ilavesi yapılmış olmalıdır. Kurum gerek duyduğu takdirde numunelerin iğnelerini uygun gördüğü tarafsız laboratuvarlara (örn: ODTÜ Metalürji Müdürlüğü'ne) göndererek inceletebilecek, masrafları da teklif veren firma tarafından karşılanacaktır.

15. Cerrahi iğneler doku geçişleri sırasında travma oluşturmayacak şekilde dizayn edilmiş uç geometrilerine sahip olmalıdır. Kullanılacak cerrahi prosedürlere göre iğnelerin penetrasyon özelliğine sahip olmalıdır.
16. Çift ambalaj olan ürünlerin dış ambalajının bir yüzü su ve nemden etkilenmeyen kağıt, diğer yüzü saydam naylon olmalıdır. Ürünlerini tek ambalaj içerisinde teklif eden firmaların ise ambalajı soyulabilir nitelikte alüminyum folyo ambalajdan olmalıdır veya suture ambalajı kullanım esnasına kadar sterilitasını bozulmayacak şekilde su, nem, ısı ve ışıktan korunması için dış ambalajı; soyulabilir nitelikte alüminyum folyo veya bir yüzü şeffaf diğer yüzü su ve nem geçirmeyen yırtılmayan kağıt, iç ambalajı; soyulabilir alüminyum folyo veya blister/plastik/karton olmalıdır.
17. Suture ambalajı suture cinsinin kolay anlaşılır olmasını sağlamak amacı ile uluslararası renk kodu olmalıdır.
18. Teklif verilecek olan ürünün direkt hasta sağlığıyla ilgili olması ve işin niteliği nedeniyle, ürünün erime süresi, tensil kuvveti değerleri ve ürünün kullanımı ile alakalı tüm belge ve bilgiler sunulacaktır.
19. Serbest istenen ipeklerin bir poşetinde 17 adet 45 cm iplik olmalıdır.
20. İhaleye girecek firmalar 5 adet numune getirmelidir.
21. Numuneler uygunluk ve kullanılabilirlik açısından değerlendirmeye tabi tutulacak, uygun görülmeyen ürünler değerlendirme dışı bırakılacaktır.
22. Kullanım esnasında iğne iplik bağlantı yerinden çıkmamalı ve kolayca kopmamalıdır.
23. 3.0 K.İ 35mm iğne boyutunda olmalıdır.
24. 2.0 K.İ 30mm iğne boyutunda olmalıdır.