

TRİKÜSPİD RÜJİT ANNULOPLASTİ RİNG TEKNİK ÖZELLİKLERİ

1. Annuloplasti ringi anülüsün doğal "saddle" şeklinde rijit olmalı, içinde titanyum stent bulunmamalıdır.
2. Annuloplasti ringi, triküspid pozisyon için asimetrik ve 3 boyutlu olarak tasarlanmış olmalıdır.
3. Annuloplasti ringi doku ile kolay ve çabuk bütünleşme özelliğine sahip dikiş halkası çift katlı kadifemsi polyesterden yapılmış olmalıdır, üzeri herhangi başka bir malzeme ile kaplı olmamalıdır.
4. Annuloplasti ringi düşük profil ve ince yapıda olmalıdır. Ring profil yüksekliği en fazla 3.3mm olmalıdır.
5. Annuloplasti ringi kalbin doğal hareketi ile uyumlu olacak, leaflet'lerin efektif şekilde açılıp kapanmasını sağlarken regürjitasyonu da engelleyecek, şekilde açık tasarıma sahip olmalıdır.
6. Annuloplasti ringi anüler dilatasyona sebep olmayacak septal lateral kompresyon tasarıma sahip olmalıdır.
7. Annuloplasti ringinin istenilen pozisyona kolaylıkla yerleştirilmesi için dikiş halkası üzerinde 3 adet dikiş işareti bulunmalıdır.
8. Annuloplasti ringinin her ölçüsü için şekillendirilebilir utucu ve ölçme seti bulunmalıdır.
9. Annuloplasti ringleri 26, 28, 30, 32, 34, 36 mm ölçülerine sahip olmalıdır.
10. Ürünün teslim tarihinden itibaren en az 2 (iki) yıl müddeti olmalıdır.
11. Kullanılmayan ürünler en az 6 (altı) ay önceden haber verilmesi halinde daha uzun müddetli ürünlerle değiştirilebilmelidir.
12. Teklif veren firma, teklif ettiği malzemelerin UBB ve UTS belgelerini teklif ekinde sunmaları gerekmektedir.

KY 1025

Prof.Dr. Ömer TETİN
Kalp Damar Cerrahisi ABD
Başkanı

**STERNUM TELİ TEKNİK ŞARTNAMESİ
(STAINLESS STEEL)**

1. Stainless steel suture 316 L paslanmaz çelikten üretilmiş olmalıdır.
2. Teslim edilecek malzemenin iğne boy en az 50 mm olmalıdır.
3. Her bir steril poşette en az 2 adet veya üzeri suture bulunmalıdır.
4. İki adet tel olan ürünlerde tel uzunluğu en az 75 cm olmalıdır.
5. Dört adet tel olan ürünlerde tel uzunluğu en az 45 cm olmalıdır.
6. Doku reaksiyonu ve enfeksiyon minimum olmalı, tensil gücü kalıcı, doku desteği yüksek olmalıdır.
7. İğnesi roto-grip olmalı, kendi etrafında 360 derece dönebilmelidir.
8. Suturen sterilizasyon şekli iç ve dış ambalaj olmak üzere iki ayrı veya tek ambalajdan oluşmalı dış ambalaj bir yüzü şeffaf diğer yüzü beyaz geçirgen tabaka olmalıdır.
9. Suturen ambalajı üzerinde suturen hammaddesi iğne cinsi (taper cutting vs), boyu (mm) ve iğne resmi, kalınlık ölçüsü (UPS olarak), uzunluğu, sterilizasyon şekli, son kullanma tarihi bulunmalıdır.
10. Her bir kutu en az 12 adet steril poşet içermelidir.
11. Etilen oksit veya GAMA ile steril edilmiş olmalıdır.
12. Steril orijinal ambalajında olmalıdır.
13. Teslim edilecek malzemenin son kullanma tarihi ez 3±1 yıl miadlı olmalıdır.
14. Teklif edilecek ürünlerin sağlık bakanlığı onaylı UBB kaydı olmalıdır.
15. Teklif veren firma teklif ettiği ürünle ilgili numuneyi istem yapan kliniğe teslim ederek onay almalıdır.
16. Teklif veren firma teklif ettiği malzemelerin UBB Lod numarası, SUT kodu ve barkod numaralarını faturayla birlikte teslim etmelidir.

KV1124

Prof. Dr. Omar TEVİK
Kalp Damar Cerrahisi ABD Başkanı

LİGA CLİPS KARTUŞ TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Tıtanıyundan imal edilmiş olacak.
2. Klipsler Medium ve Large olmalıdır.
3. Klips, aplikatör kısıkaçlarının arasına güvenli ve doğru olarak oturmalı ve her seferinde klips tam olarak kapanmalıdır.
4. Klips tasarımı ile çok üstün kapanma gücü sağlamalı, tekrar açılmamalıdır. Klips dişleri, damarları güvenle kavramalı, uygulandığı noktadan kaymamalıdır.
5. Aplikatör kısıkaçları çok az hizasından kaçmış bile olsa klipsler damarları makas gibi kesmemelidir.
6. En az 6'lık veya 10' luk kartuşlardan oluşmalıdır.
7. Klipsler kartuşlar içerisinde steril olarak kullanıma hazır olmalıdır.
8. Klipsler büyük bir güç gerektirmeden kartuştan aplikatöre kolayca yerleştirilmelidir.
9. Steril ve tek kullanımlık olmalıdır.
10. Tekli steril ambalajda olmalıdır.
11. Üzerinde sterilizasyon yöntemi, son kullanma tarihi belirtilmelidir.
12. Teslim edilecek malzemenin son kullanma tarihi ez 3 ± 1 yıl miadlı olmalıdır.
13. Medium klips için 18 cm ve/veya 20 cm boyutunda 2 adet ligaclip aplikatörü (açısız olacak) istem yapan kliniğe firma tarafından verilecektir.
14. Large klips için 20 cm ve/veya 24 cm boyutunda 1 adet ligaclip aplikatörü (açısız olacak) istem yapan kliniğe firma tarafından verilecektir.
15. Aplikatörün kavrayıcılığı ve taşıyıcılığı yüksek olmalıdır.
16. Bozulan aplikatörler ücretsiz olarak yenilenmelidir.
17. Teklif edilecek ürünlerin sağlık bakanlığı onaylı UBB kaydı olmalıdır.
18. Teklif veren firma teklif ettiği ürünle ilgili numuneyi istem yapan kliniğe teslim ederek onay almalıdır.
19. Teklif veren firma, teklif ettiği malzemelerin UBB ve UTS belgelerini teklif ekinde sunmalıdır.

KV 1375

Prof. Dr. Ömer T. B. İ. K.
Kalp Damar Cerrahi ABD
Başkanı

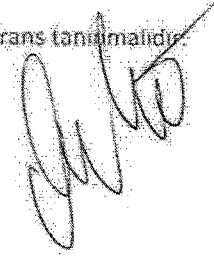
**MULTIPACK PLEDGETLİ MULTİFLAMENT NON- ABSORBABLE
SÜTÜR TEKNİK ŞARTNAMESİ**

YAPISAL ÖZELLİKLER

1. Sentetik multiflament non-absorbable cerrahi iplik Polyethylene Terephthalate (Polyester) den imal edilmiş olmalıdır.
2. Sütürün kaplama maddesi Ppolybutate veya Silikon olmalıdır.
3. Her bir suture takılmış 6mmx3mmx1.5mm ve/veya 7mmx3mmx1.5 mm ebatlarında pledget olmalıdır.
4. Her bir steril poşette en az sekiz (8) suture veya üzerinde suture bulunacak ve suturelerin yarısı yeşil/mavi, yarısı beyaz renkte olacak.
5. Suture yeşil/beyaz/mavi renkte olmalıdır.
6. Pledgetler % 100 PTFE olmalıdır.
7. Pledgetler tiftiklenmeyen sıkıştırılmış pledget olmalıdır.
8. Suture takılı olan pledgetlerin üzerindeki delikler simetrik açılmış ve dikişler pledgete dengeli bir şekilde geçirilmiş olmalıdır.
9. Sterilizasyonu ETİLEN OKSİT veya GAMA ile yapılmalıdır.
10. Sutureler tek tek steril paketlerde olmalıdır.
11. Suturen düğüm güvenliği olmalı, düğümler kolay açılmamalı ve suture tiftiklenmemelidir.
12. Kainlıkları, mukavemetleri, düğüm atma kabiliyetleri ve iğne iplik kombinasyonları USP ve Avrupa Farmakopisi standartlarına uygun olmalıdır.
13. Suturelar paketten çıktığında suturen paket hafızası minimum olmalıdır.

İĞNE ÖZELLİKLERİ

1. İğneler paslanmaz çelikten üretilmelidir.
2. Sentetik multiflament non- absorbe cerrahi ipliklerin iğneleri çoklu geçişlerde operasyon boyunca dokudan geçiş performansını kaybetmemelidir. İğnelerde çoklu geçişlerde bükülme, kırılma olmamalıdır.
3. İğneler sert/kalsifike dokulardan rahatlıkla geçebilmeli, kullanıcının penetrasyonunu artırarak dokuyu travmatize etmeden geçmelidir.
4. İğnelerin, dokuyu travmatize etmemesi için yüzeyi pürüzsüz olmalı ve dokudan geçerken direnc göstermemeli/egilip bükülmemelidir.
5. İğne keskinliğini, sivriliğini operasyon süresince devam ettirmelidir. Kırılmaya karşı direncini kaybetmemelidir.
6. Cerrahi suture, istenmeyen yön değişikliğine neden olmadan portegüde stabil kalmalı, iğne her açıdan sorunsuz kavranmalı ve iğnenin güçlü kavranması için portegü ile temas eden yüzeyleri yiv ve/veya kare gövdeye sahip olmalıdır.
7. İğne ile suture çapı birbirini orantılamalı; iğnenin dokuda yaptığı delik çapı suture kalınlığından daha geniş olmamalıdır. Dokulardan geçerken boşluk yaratmamak için iplik uzunluğu boyunca çap değişikliği minimum olmalıdır.
8. Suture ile iğne birleşme noktası dokulardan geçerken dokuları travma etmemelidir. İğne suture çapı 1:1 olmalıdır.
9. İğne suture birleşim noktaları bire bir uyumlu olmalı kullanım anında bu noktadan kopma yapmamalıdır. Suture iki ucundan çekildiğinde kopmamalıdır.
10. İğne boyu için +/- 1 mm tolerans tanınmalıdır. Suture uzunluğunda +/- % 10 tolerans tanınmalıdır.



AMBALAJ ÖZELLİKLERİ

1. Sütür ambalajı sütür cinsinin kolay anlaşılır olmasını sağlamak amacı ile uluslar arası renk tonlarında olmalı ve aynı renk iç makara üzerinde de bulunmalıdır.
2. İplik paketten çıkartılırken rahat çıkması için özel sistem ile pakete yerleştirilmiş olmalı, sütür paketinden çıktığında düz bir yapıda olmalı ve çıkartma esnasında düğüm olmamalıdır.
3. Sütür sterilitesini bozmamak için iç ve dış kulakçıklar kanatlarından tutularak açılabilir şekilde olmalıdır, her iki kulakçıkta yırtılarak açılmamalıdır. Ürün ambalajı açıldığında sütür steril sahaya kolayca düşecek ambalajda yapışıklık ve zor açılma durumu olmayacaktır.
4. Sütür ambalajının kullanım esnasına kadar su, nem, ısı ve ışıktan sterilitesini koruyabilmesi için dış ambalajı soyulabilir özellikli alüminyum folyo veya bir yüzü şeffaf diğer yüzü su ve nem geçirmeyen, yırtılmayan kağıt, iç ambalaj soyulabilir alüminyum folyo veya blister/plastic/karton olmalıdır.
5. Ambalaj, sütürün kıvrılmasını engelleyecek, su ve nem geçirmeyecek maddeden imal edilmiş olmalıdır.
6. Kutu ambalaj içerisinde ürüne ait Türkçe prospektüs olmalıdır.
7. Birim ambalaj (kutu, poşet) üzerinde okunaklı, imalatçi firmanın ticari adı veya kısa adı, filament cinsi iğne cinsi, iğne adedi ve iğne boyu (mm olarak), son kullanma tarihi, sterilizasyon şekli, lot numarası, sütür kalınlığı, sütürün uzunluğu, 1/1 oranında iğne boyu ve iğne tel kalınlığı görsel olarak görülebilir, okunaklı ve bözülmeyle karşılaşılacak tarzda belirtilmelidir.
8. Her poşet üzerinde metrik sisteme göre ölçü ve USP karşılığı, ürün katalog numarası, ürün tanıtımı, rengi, yapısı ve sterilizasyon şekli baskılı olmalıdır. Bu bilgiler yapıştırma etiket olmamalıdır.
9. Steril sahaya açılan her poşet üzerinde diğer malzemelerle karışmaması için kutu üzerinde yazan bilgiler yer almalıdır (Steril alana partikül düşmemesi ve bilgi kaybına yol açmaması için yapıştırma etiket olmalıdır.)
10. Malzeme teslim tarihinden itibaren en az 2-3 yıl müddetli olmalıdır.
11. Eflentü müddet dolmasına 3 ay kala kullanılmamış ürünü değiştirmeyi taahhüt etmelidir.
12. İhaleye giren firmalar, teklif verdikleri her kalem için orijinal bir (1) kutu (minimum 12 adet) numuneyi istem yapan kliniğe teslim etmeli ve sütür denendikleri sonara onay almalıdır.
13. Ürün teslimi sonrasında ürünler arasında kalite ve standart farklılıkları ortaya çıkarsa, ilgili partinin/kutunun testi ve inceleme masrafları firma tarafından karşılanacaktır. Firma sonuçlara göre sorunlu ürünleri değiştirmekte yükümlüdür.
14. Ürünle ilgili yaşanabilecek herhangi bir sorunda ürünün takip edilebilmesi ve gerekli önlemlerin alınabilmesi için ürün lot numarası ipliği barındıran en iç ambalajda olmalıdır.
15. Teklif veren firma, teklif ettiği malzemelerin UBB ve UTS belgelerini teklif ekinde sunmalıdır.

Prof. Dr. Omer TETİK
Kalp Damar Cerrahisi ABD
Başkanı