|  |  |
| --- | --- |
| **SMT Temel İşlevi:** | 1. Sağlık tesislerinde cerrahi müdahale esnasında kullanılmak amacı ile erimeyen, vücutta reaksiyon göstermeyen materyalden dizayn edilerek cerrahi dikiş ipliği olarak imal edilmiş olmalıdır. |
| **SMT Malzeme Tanımlama Bilgileri:** | 1. Ürünün kullanım yeri ve amacına göre farklı boy ve ebatlarda seçenekleri olmalıdır. 2. Ondalık kesirleri istenilen basamağa göre yuvarlarken önce yuvarlanacak basamağın sağındaki ilk rakama bakılır. Bu rakam 5’e eşit veya 5’ten büyük ise yuvarlanacak basamaktaki rakam 1 artırılır ve bu basamağın sağındaki diğer basamaklar atılır.5’ten küçük ise yuvarlanacak basamaktaki rakam değişmez ve bu basamağın sağındaki diğer basamaklar atılır. |
| **Teknik Özellikleri:** | 1. Ürün, absorbe olmamalı kolay düğüm tutmalı ve vücutta reaksiyon göstermemelidir. 2. Atravmatik iğneliler paslanmaz çelik olmalı, iğneler dokudan çok rahat geçmeli, eğilip bükülmemeli ve kırılmamalıdır. 3. Yüksek alışım çelikten imal edilmiş olmalıdır. Kırılma ve bükülmeyi engellemek amacıyla iğnedeki nikel oranı (alaşımındaki) %7 den fazla olmalı veya krom oranı %10 dan fazla olmalıdır. 4. İğnenin bu özellikleri taşıdığı üretici firma tarafından belgelendirilmelidir. 5. Yüzeyi pürüzsüz olmalı ve iğne keskinliğini/sivriliğini operasyon boyunca devam ettirmeli, kırılmaya karşı direncini kaybetmemelidir. 6. Sütur pürüzsüz olmalıdır, tiftiklenmemelidir, kolay düğüm kaydırılmalı, düğüm güvenliği sağlamalı, üzerine bakteri yerleşecek boşluklar olmamalıdır. 7. Cerrahi sentetik vücutta absorbe olmayan monoflament poliamid 66’dan veya poliamid 6/66’da imal edilmiş olmalıdır. 8. Cerrahi sütur iğnesinin gövdesi portegüden kaymayı engellemeyecek yapıda olmalıdır. 9. Sütur ile iğne birleşme noktası dokulardan geçerken travma yaratmamalı, bu nedenle iğne ile sütur birleşme noktası çapı uyumlu olmalıdır. 10. İğneler dikiş süresince dokudan rahat geçme özelliğini yitirmemelidir. 11. Dokulardan kolaylıkla ve minimum travmayla deforme olmadan geçmelidir. 12. İğne ve sütur çapı birbirine uyumlu olmalı, böylece iğne sütur birleşme noktası dokulardan geçerken travma yaratmamalıdır |
|  | 1. İğne ile sutur birleşim noktasının bağlantısı sağlam yapılmalı, birleşme noktasından ayrılma yaşanmamalıdır. 2. İğne iplik birleşim yerindeki iplik yapısı, doku geçişindeki performansını olumsuz etkilememelidir. 3. Yuvarlak iğneli kodların uç yapısı en az 10:1 incelme oranına sahip olmalıdır. İğnelerin çelik alaşımları dayanıklılığı ve esnekliği sağlayabilmesi amacıyla %10-19 arasında krom içermelidir. |
| **Genel Hükümler:** | 1. Süturlar paketten çıktığında sütur paket hafızası minimum olmalı ve sütur paketten çıktığında düz şekilde olmalıdır. Sütur yüzeyi pürüzsüz olmalı ve bu sayede bakteri oluşumunu engellemelidir. 2. Sutür ambalajının kullanım esnasına kadar sterilizasyonu su, nemden, ısıdan, ışıktan korunması için her bir dış ambalajı; bir yüzü şeffaf diğer yüzü tyvek kâğıt veya bir yüzü şeffaf diğer yüzü su ve nem geçirmeyen kâğıt olmalı, iç ambalajı; blister veya karton veya plastik olmalıdır. İç ve dış ambalaj üzerinde ürün ile ilgili tüm bilgiler bulunmalıdır. 3. Problem durumunda ürünün takip edilebilmesi için steril olarak masaya açılan iç paketlerin üzerinde ürün lot numarası bilgisi bulunmalıdır. Ayrıca malzeme ile ilgili tüm bilgiler, okunaklı ve bozulmayacak şekilde olmalı ve iç ambalaj üzerindeki bilgiler aynı olmalıdır. 4. Kalınlıkları, mukavemetleri, düğüm atma kabiliyetleri ve iğne iplik kombinasyonları USP ve Avrupa Farmakopisi standartlarına uygun olmalıdır. 5. Gama ışını ya da Etilen Oksit ile steril edilmiş olmalıdır. |