|  |  |
| --- | --- |
| **SMT Temel İşlevi:** | 1. Ürün monoflament yapıda ve polipropilenden imal edilmiş, emilemeyen sütur olarak dizayn edilmiş olmalıdır. |
| **SM Malzeme Tanımlama Bilgileri:** | 1. Ürünün kullanım yeri ve amacına göre farklı boy, ebat ve çap seçeneklerinden herhangi biri olmalıdır. |
| **Teknik Özellikleri:** | 1. İğneler dokudan çok rahat geçmeli, eğilip bükülmemeli ve kırılmaması için güçlü olmalıdır. 2. Yüksek alışım çelikten imal edilmiş olmalıdır. 3. Kırılma ve bükülmeyi engellemek amacıyla paslanmaz çelik iğnedeki nikel oranı (alaşımındaki) %7 den fazla olmalıdır veya krom oranı %10 dan fazla olmalıdır. 4. Yüzeyi pürüzsüz olmalı ve iğne keskinliğini/sivriliğini operasyon boyunca devam ettirmeli, kırılmaya karşı direncini kaybetmemelidir. 5. Cerrahi sütur iğnesinin gövdesi dokulardan geçerken portegüde stabil kalmalı, başka dokulara zarar vermeyi önleyecek yapıda dizayn edilmiş olmalıdır. 6. İğne ve sütur çapı birbirine uyumlu olmalıdır. 7. İğne ile sütur birleşme noktası dokulardan geçerken travma yaratmamalıdır. 8. İğne ile sütur birleşim noktasının bağlantısı sağlam olmalı, birleşme noktasından ayrılma yaşanmamalıdır. 9. İğne ile iplik birleşim yerindeki iplik yapısı, doku geçişindeki performansını olumsuz etkilememelidir. 10. Sütur pürüzsüz olmalı, tiftiklenmemeli, kolay düğüm kaydırılmalıdır. 11. Sütur düğüm güvenliği sağlamalı, üzerine bakteri yerleşecek boşluklar olmamalıdır. 12. İğneler dikiş süresince dokudan rahat geçme özelliğini yitirmemeli, dokulardan kolaylıkla ve minimum travmayla deforme olmadan geçmelidir. |
| **Genel Hükümler** | 1. Ürün steril paketlerde tekli ambalajlanmış olmalıdır. 2. Ürün etilen oksit ile steril edilmiş olmalıdır. 3. Ürünün kalınlığı, mukavemeti, düğüm atma kabiliyeti ve iğne iplik kombinasyonu USP ve Avrupa Farmakopesi standartlarına uygun olmalıdır. 4. Ürün ambalajı nemden ve sudan etkilenmeyecek biçimde, bir yüzü şeffaf poşet diğer yüzü ise yırtılmayan kâğıttan ya da alüminyum folyo ambalajdan imal edilmiş olmalıdır. 5. Çift iğneli süturlarda paket içerisindeki iğneler ulaşmayı kolaylaştıracak şekilde ayrı ayrı sabitlenmiş olmalıdır. |