|  |  |
| --- | --- |
| **SMT Temel İşlevi:**  | 1. Polyesterden elde edilen multiflament, sentetik, emilemeyen, renkli yapıda cerrahi iplik olarak dizayn edilmiş ve kaplamalı olarak imal edilmiş olmalıdır.
 |
| **SMT Malzeme Tanımlama Bilgileri:**  | 1. Ürünün kullanım yeri ve amacına göre iğneli ve iğnesiz (bağlama) türleri olmalı, bu türlerin de farklı ebat, boy ve çapta seçenekleri sunulmalıdır.
2. Plejitli olan süturlarda Plejit kısmı çabuk deforme olmayan, tiftiklenmeyen şekilde olmalı ve basınca dayanıklı olmalıdır.
 |
| **Teknik Özellikleri:**  | 1. Kalınlıkları, mukavemetleri, düğüm atma kabiliyetleri ve iğne iplik kombinasyonları USP ve Avrupa Farmakopesi standartlarına uygun olmalıdır.
2. Atravmatik iğneliler paslanmaz çelik alaşım olmalı, iğneler dokudan çok rahat geçmeli, eğilip bükülmemesi, kırılmaması için güçlü olmalı ve yüksek alaşım çelikten imal edilmiş olmalıdır.
3. Kırılma ve bükülmeyi engellemek amacıyla iğnedeki nikel oranı (alaşımındaki) %7 den fazla olmalıdır veya krom oranı %10 dan fazla olmalı, Yüzeyi pürüzsüz olmalı ve iğne keskinliğini/sivriliğini operasyon boyunca devam ettirmelidir.
4. İğneler dikiş süresince dokudan rahat geçme özelliğini yitirmemelidir, Dokulardan kolaylıkla ve minimum travmayla deforme olmadan geçmeli, cerrahi süturun iğnesinin gövdesi dokulardan geçerken portegüde stabil kalacak, başka dokulara zarar vermeyi önleyecek yapıda dizayn edilmiş olmalıdır.
5. İğne ve sütur çapı birbirine uyumlu olmalı, böylece iğne sütur birleşme noktası dokulardan geçerken travma yaratmamalıdır.
6. İğne ile sütur birleşim noktasının bağlantısı sağlam yapılmalı, birleşme noktasından ayrılma yaşanmamalı ve iğne iplik birleşim yerindeki iplik yapısı, doku geçişindeki performansını olumsuz etkilememelidir.
 |
|  | 1. Cerrahi süturün kaplaması dokudan geçerken sıyrılmamalı, iplik yapısı ile uyumlu olmalı, kaplaması dokudan geçerken sıyrılmamalıdır.
2. Sütur pürüzsüz olmalı, tiftiklenmemeli, kolay düğüm kaydırılmalı, düğüm güvenliği sağlamalı ve üzerine bakteri yerleşecek boşluklar olmamalıdır.
3. Sütur materyali örgüler arasındaki boşlukları gidermek amacı ile polibütilat veya silikon ya da parafin kaplı olmalı ve kaplama malzemesi iplikten sıyrılmamalıdır.
4. Kaplama malzemesi dokularda reaksiyon veya enfeksiyon riski oluşturmamalıdır.
5. Vücut içi kullanımlarda doku reaksiyonu vermemeli ve sütur materyaline bağlı komplikasyon olmadan iyileşme sağlanabilmelidir.
6. Süturün alınması gereken durumlarda (cilt) sütur içeride sertleşmemeli, dikiş alınırken kopmamalıdır.
 |
| **Genel Hükümler:** | 1. Kutu içerisinde birim ambalajdan kaç adet olduğu belirtilmelidir.
2. Birim ambalajı veya kutu üzerinde imalatçı firmanın ticari adı veya kısa adı, üretim yeri, flament cinsi, son kullanma tarihi, sterilizasyon şekli, lot numarası, sütur kalınlığı, süturun uzunluğu ve diğer özellikleri görülebilir, okunaklı ve bozulmayacak tarzda belirtilmelidir. 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, baskılı olmalıdır. Kutu ambalajın üzerinde yazması gereken bilgiler Türkçe olmalıdır.
3. İplik ambalajının kullanım esnasına kadar sterilizasyonu bozulmayacak şekilde su, nemden, ısıdan, ışıktan korunması için dış ambalajı; soyulabilir nitelikte alüminyum folyo veya bir yüzü şeffaf diğer yüzü su ve nem geçirmeyen kâğıt, iç ambalajı; soyulabilir alüminyum folyo veya blister/plastik/karton olmalıdır.
4. Sterilizasyonu Etilen oksit veya Gama ile yapılmış olmalıdır.
 |