|  |  |
| --- | --- |
| **SMT Temel İşlevi:**  | 1. Poliglaktin-laktomer den (%90 poliglikolik asid %10 laktik asit veya %90 glikolid asid %10 laktid asit) veya triclosan kaplamalı Poliglaktin910 (%90 poliglikolik asid %10 laktik asit) cerrahi sütur olarak dizayn edilmiş absorbe olabilen sütur ile aynı özellikte bir hammadde ile kaplanmış olarak (poliglikolik asid) & (kalsiyum siterat veya kaprolakton/glikolit)- (kopolimer- kalsiyum stearoyl laktilat) anti bakteriyel özelikte imal edilmiş olmalıdır.
 |
| **SM Malzeme Tanımlama Bilgileri:**  | 1. Ürünün kullanım yeri ve amacına göre İğneli ve/veya iğnesiz (bağlama) türleri olmalı, bu türlerinde farklı ebat, boy ve çapta seçenekleri sunulmalıdır.
 |
| **Teknik Özellikleri:**  | 1. İğneler dikiş süresince dokudan rahat geçme özelliğini yitirmemelidir.
2. Ürün atravmatik ve paslanmaz çelik olmalı, iğne yüzeyinde kararma olmamalı, iğne iç yüzeyi düz olmalıdır.
3. İğneler, dokudan çok rahat geçmeli, eğilip bükülmemeli, kırılmamalı ve yüksek alışım çelikten imal edilmiş olmalıdır.
4. Kırılma ve bükülmeyi engellemek amacıyla iğnedeki nikel oranı (alaşımındaki) %7 den fazla veya Krom oranı (alaşımındaki) %10'dan fazla olmalı ve bu özellik iğne üreticisi firma tarafından noter onaylı tercüme evrak orijinali ile beraber ihale dosyasında ibraz edilmelidir.
5. İğne, kalsifiye dokularda rahatlıkla kullanılabilmeli, yüzeyi pürüzsüz olmalı ve iğne keskinliğini/sivriliğini operasyon boyunca devam ettirmelidir.
6. Dokulardan kolaylıkla ve minimum travmayla deforme olmadan geçmeli dikiş süresince bu özelliğini yitirmemelidir.
7. Süturün iğnesi dokulardan geçerken portegüde stabil kalmalı, başka dokulara zarar vermeyecek yapıda dizayn edilmiş olmalıdır.
 |
| **Teknik Özellikleri:**  | 1. İğne ve sütur çapı birbirine uyumlu olmalı, böylece iğne sütur birleşme noktası dokulardan geçerken travma yaratmamalıdır
2. İğne ile sütur birleşim noktasının bağlantısı sağlam yapılmalı, birleşme noktasından ayrılma yaşanmamalıdır.
3. Sütur kolay düğüm kaydırmalı, düğüm güvenliği sağlamalı ve üzerine bakteri yerleşecek boşluklar olmamalıdır.
4. İğne sütur birleşme noktasında sütur içeriğini etkileyecek oranda mumlama olmamalı ve sütur boyası iç karton makaraya renk vermemelidir.
5. İğne dokudan geçtikten sonra sütur dokuya takılıp büzüşmemeli ve tiftiklenmemelidir.
6. Ürünlerin uzunlukları, kalınlıkları ve mukavemetleri USP ve EP değerlerine uygun olmalı, yüksek gerilme gücüne sahip olmalıdır.
7. Sütur hattında ve etrafında koruma alanında, en az (Staphylococcus Aureus), (Staphylococcus Epidermidis), (MRSA ve MRSE. Escherichia coli), (Klebsiella Pneumoniae) bakterilerine karşı koruma sağlamalıdır.
8. Süturün tensil kuvveti 2. hafta %75-80, 3. hafta %30-50 olmalıdır. Minimum 21 gün doku desteği sağlamalıdır. Vücuttan tamamen atılımı en az 56-70 gün içerisinde olmalıdır.
9. İğneler silikon kaplı olmalıdır.
10. Ürünün ambalajı açıldıktan sonra iğneye portegü ile kolayca ulaşılabilmeli, sütur paketten çıkarken düğüm olmamalı ve kıvrımsız çıkabilmelidir. Ambalaj süturun kıvrılmasını engelleyecek şekilde yapılmış olmalıdır.
11. Ürünün anti bakteriyel etki göstermesini sağlayan anti bakteriyel ajan olmalı ve kullanılan bu ajanın güvenli olduğuna dair belge sunulmalıdır.
 |
| **Genel Hükümler:** | 1. Birim ambalajı veya kutu üzerinde imalatçı firmanın ticari adı veya kısa adı, üretim yeri, filament 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.
2. 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.
3. Sterilizasyonu etilen oksit veya gama ile yapılmış olmalıdır.
4. Kalınlıkları, düğüm atma kabiliyetleri ve iğne iplik kombinasyonları USP ve Avrupa Farmakopesi standartlarına uygun olmalıdır.
5. Kutularda en az 6 adet ve en fazla 24 adet ile ambalajlanmış olmalı, içerisinde birim ambalajdan kaç adet olduğu belirtilmelidir.
 |