|  |  |
| --- | --- |
| **SMT Temel İşlevi:**  | 1. Ürün, Cerrahi sentetik vücutta absorbe olmayan monoflament polibütester dikiş iplikleri, bütilen terefitalat ve politetrametilen eter glikol kopolimerinden imal edilmelidir.
 |
| **SM Malzeme Tanımlama Bilgileri:**  | 1. Ürünün kullanım yeri ve amacına göre farklı boy. Ebat ve çaptaki çeşitlerinden herhangimi biri olmalıdır.
 |
| **Teknik Özellikleri:**  | 1. Kalınlıkları, mukavemetleri, düğüm atma kabiliyetleri ve iğne iplik kombinasyonları USP ve Avrupa Farmakopisi standartlarına uygun olmalıdır.
2. Atravmatik iğneliler paslanmaz çelik olacaktır ve İğneler dokudan çok rahat geçmeli, eğilip bükülmemesi, kırılmaması için güçlü olmalıdır.
3. Yüksek alışım çelikten imal edilmiş olmalıdır.
4. Kırılma ve bükülmeyi engellemek amacıyla iğnedeki nikel oranı (alaşımındaki) %7 den fazla olmalıdır veya krom oranı %10 dan fazla olmalıdır.
5. Yüzeyi pürüzsüz olmalı ve iğne keskinliğini/sivriliğini operasyon boyunca devam ettirmelidir. Kırılmaya karşı direncini kaybetmemelidir.
6. İğneler dikiş süresince dokudan rahat geçme özelliğini yitirmemelidir. Dokulardan kolaylıkla ve minimum travmayla deforme olmadan geçmelidir.
7. Cerrahi süturun iğnesinin gövdesi dokulardan geçerken portegüde stabil kalacak, başka dokulara zarar vermeyi önleyecek yapıda dizayn edilmiş olmalıdır.
8. İğne ve sütur çapı birbirine uyumlu olmalı, böylece iğne sütur birleşme noktası dokulardan geçerken travma yaratmamalıdır.
9. İğne ile sütur birleşim noktasının bağlantısı sağlam yapılmalı, birleşme noktasından ayrılma yaşanmamalıdır. İğne iplik birleşim yerindeki iplik yapısı, doku geçişindeki performansını olumsuz etkilememelidir.
 |
|  | 1. Sütur pürüzsüz olmalıdır, tiftiklenmemelidir, kolay düğüm kaydırılmalı, Düğüm güvenliği sağlamalı, Üzerine bakteri yerleşecek boşluklar olmamalıdır.
2. İpliklerin düğüm oturmasının düzgün olmalı, açılmamalı, tiftiklenmemeli ve düğüm emniyeti yüksek olmalı, kolay düğüm kaydırılmalıdır ve düğüm sorunsuz bir şekilde oturmalıdır.
3. Sütur rengi mavi veya renksiz olmalıdır.
4. Vücut içi kullanımlarda doku reaksiyonu vermemeli ve sütur materyaline bağlı komplikasyon olmadan iyileşme sağlanabilmelidir.
 |
| **Genel Hükümler:** | 1. Ürün steril tekli ambalajda sunulmalıdır.
 |