|  |  |
| --- | --- |
| **SMT Temel İşlevi:**  | 1. Ürün bileşimi %75 glikolid %25 kaprolakton (PGCL) yada %60 glikolid, %14 dioksanon ve %26 trimetilen (Glikomer) karbonat olan cerrahi sutur olmalıdır.
 |
| **SM Malzeme Tanımlama Bilgileri:**  | 1. Ürünün kullanım yeri veya amacına göre farklı boy, ebat ve çap seçeneklerinden herhangi biri olmalıdır.
 |
| **Teknik Özellikleri:**  | 1. Kalınlıkları, mukavemetleri, düğüm atma kabiliyetleri ve iğne iplik kombinasyonları USP ve Avrupa Farmakopisi standartlarına uygun olmalıdır.
2. İğneler dikiş süresince dokudan rahat geçme özelliğini yitirmemeli ve dokulardan kolaylıkla ve minimum travmayla deforme olmadan geçmelidir.
3. Cerrahi süturun iğnesinin gövdesi dokulardan geçerken portegüde stabil kalacak, başka dokulara zarar vermeyi önleyecek yapıda dizayn edilmiş olmalıdır.
4. İğne ve sütur çapı birbirine uyumlu olmalı, böylece iğne sütur birleşme noktası dokulardan geçerken travma yaratmamalıdır.
5. İğne ile sütur birleşim noktasının bağlantısı sağlam yapılmalı, birleşme noktasından ayrılma yaşanmamalıdır. İğne iplik birleşim yerindeki iplik yapısı, doku geçişindeki performansını olumsuz etkilememelidir.
6. Sütur pürüzsüz olmalıdır, tiftiklenmemelidir, kolay düğüm kaydırılmalıdır. Düğüm güvenliği sağlamalıdır, üzerine bakteri yerleşecek boşluklar olmamalıdır.
7. Monoflament sentetik emilebilir olmalıdır ve 80 ile 120 gün arasında emilmelidir. Doku desteği minimum 14 gün, maksimum 28 gün olmalıdır.
8. İğneler silikon kaplı olmalıdır.
9. Vücut içi kullanımlarda doku reaksiyonu vermemeli ve sütur materyaline bağlı komplikasyon olmadan iyileşme sağlanabilmelidir.
10. İğnelerin çelik alaşımları dayanıklılığı ve esnekliği sağlayabilmesi amacıyla %10 -18 arasında krom içermelidir. İğne bağlantı yerinden çıkmamalı ve kolayca kopmamalı. İğnelerin dokudan geçerken kolay eğilip bükülmemesi ve de kırılmaması için yüksek alaşımlı çelikten meydana gelmelidir. İğneler dokudan geçerken travma oluşturmamalıdır.
11. İğnelerin gövdesinde portegüden her yöne doğru kaymasını engelleyecek yapıda olmalıdır.
 |
| **Genel Hükümler:** | 1. Ürünler tek ambalaj içerisinde soyulabilir nitelikte alüminyum folyo ambalajdan oluşmalı veya bir yüzü şeffaf diğer yüzü Tyvek, iç ambalajı soyulabilir veya yırtılabilir alüminyum folyo veya blister / karton / plastik makara olmalıdır. ambalaj açıldıktan sonra içinden çıkan ambalaj üzerinde ürün ile ilgili tüm bilgiler bulunmalıdır.
2. 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 dış ve iç ambalaj üzerindeki bilgiler aynı olmalıdır.
3. Sütur paketten çıkarıldığında masa üzerinde diğer malzemelerle karışmaması için iç karton makara üzerinde de aynı bilgiler yer almalıdır. Etiket steril alana partikül düşmeyecek ve bilgi kaybına yol açmayacak özellikte olmamalıdır.
4. Etilen oksit ile steril edilmiş olmalıdır
 |