|  |  |
| --- | --- |
| **SMT Temel İşlevi:**  | 1. Sentetik multiflament absorbe olan cerrahi iplik %100 poliglikolik asit sınıfına göre imal edilmiş olmalı ve süturlar absorbe olabilen bir kaplama malzemesi ile kaplanmış olmalıdır. Kaplamasının içeriği poliglikolik asit ve kalsiyum stearat veya polikaprolakton ve kalsiyum stearat olmalıdır.
 |
| **SM Malzeme Tanımlama Bilgileri:**  | 1. Ürünün kullanım yeri ve amacına göre farklı boy, ebat ve çapta seçeneklerinden herhangi biri olmalıdır.
 |
| **Teknik Özellikleri:**  | 1. İğneler dikiş süresince dokudan rahat geçme özelliğini yitirmemelidir.
2. Atravmatik iğneliler paslanmaz çelik olmalıdır. İğne yüzeyinde kararma olmamalı, iğne iç yüzeyi düz ve kanalsız olmalıdır.
3. İğneler, dokudan çok rahat geçmeli, eğilip bükülmemesi, kırılmaması için güçlü olmalı ve yüksek alaşım çelikten imal edilmiş olmalıdır.
4. Kırılma ve bükülmeyi engellemek amacıyla iğnedeki nikel oranı (alaşımındaki) %7 den fazla veya Krom oranı (alaşımındaki) %10’dan fazla olmalıdır. Bu özellik iğne üreticisi firma tarafından noter onaylı tercüme evrak orijinali ile beraber ihale dosyasında ibraz edilmelidir. İğne, kalsifiye dokularda rahatlıkla kullanılmalıdır.
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.
 |
| **Teknik Özellikleri** | 1. Üzerine bakteri yerleşecek boşluklar olmamalıdır.
2. İğne sütur birleşme noktasında sütur muhteviyatını etkileyecek oranda mumlama olmamalıdır ve sağlam olmalı, birleşme noktasından ayrılma yaşanmamalıdır.
3. Sütur yüzeyi pürüzsüz olmalıdır. Kolay düğüm kaydırılmalı ve sütur düğüm güvenliği sağlamalıdır.
4. İğne dokudan geçtikten sonra sütur dokuya takılıp büzüşmemeli ve tiftiklenmemelidir.
5. Ürünlerin uzunlukları, kalınlıkları ve mukavemetleri USP ve EP değerlerine uygun olacaktır. Yüksek gerilme gücüne sahip olmalıdır.
6. İğne mm’leri ve sütur için +/- %10 tolerans tanınmalıdır.
7. Süturun tensil kuvveti başlangıç olarak %100 olarak alındığında 5-7 gün %45-50,14.gün %0 doku desteği olmalıdır. Vücuttan tamamen atılımı ortalama 40-45 gün içerisinde olmalıdır.
 |
| **Genel Hükümler:** | 1. Ürün steril tekli ambalajda olmalıdır.
2. Kalınlıkları, düğüm atma kabiliyetleri ve iğne iplik kombinasyonları USP ve Avrupa Farmakopesi standartlarına uygun olmalıdır.
 |