|  |  |
| --- | --- |
| **SMT Temel İşlevi:**  | 1. Genel Cerrahi, Jinekoloji, Plastik Cerrahi, Ortopedi gibi birden fazla branşta açık ve laparoskopik cerrahi ameliyatlarında yumuşak dokuları düğüm gerektirmeden, hızlı, güvenli ve minimum scar ile birleştirip yara kapamayı sağlamak amacı için tasarlanmış olmalıdır.
 |
| **SMT Malzeme Tanımlama Bilgileri:**  | 1. Vücuttan toplam emilim (absorbsiyon) süresi 90-120 (Kısa Dönem) veya 121-180 (Uzun Dönem) gün olmalıdır.
2. Ürünün iğne çap ölçüleri 1/2- 3/8- 5/8 arasında farklı ölçüleri bulunmalıdır.
3. Ürünün iplik boy ölçüleri 15 cm- 50 cm arasında farklı seçeneklerinden herhangi biri olmalıdır.
4. Ürünün iğne boyu en az 10mm en fazla 65 mm arasında olmalıdır.Doku geçişlerinde travma oluşmaması için iğne iç yüzeyi düz, pürüzsüz olmalıdır.
5. Ürünün sütur kalınlıkları 5/0, 4/0, 3/0, 2/0, 0, 1, 2 ölçülerinde olmalıdır.
6. Ürünün uç yapısı yuvarlak veya ters keskin olmalıdır.
7. Sentetik monoflament absorbe olan cerrahi iplik Polygliconate/Glycomer 631/Polybutester veya glikolid e-kaprolakton yardımcı polimerindenveya polidioksanon veya PDO veya PGA-PCL’den oluşmalıdır.
8. Ondalık kesirleri istenilen basamağa göre yuvarlarken önce yuvarlanacak basamağın sağındaki ilk rakama bakılır. Bu rakam 5’e eşit veya 5’ten büyük ise yuvarlanacak basamaktaki rakam 1 artırılır ve bu basamağın sağındaki diğer basamaklar atılır.5’ten küçük ise yuvarlanacak basamaktaki rakam değişmez ve bu basamağın sağındaki diğer basamaklar atılır.
 |
| **Teknik Özellikleri:**  | 1. Bir ucunda cerrahi iğne diğer ucunda loop şeklinde emilebilir halka uçtan oluşmalıdır. Halka uç ve loop tasarımı aproksimasyon sırasında düğüme gerek kalmadan yaklaştırmasına izin vermelidir. Süturun etrafını saran barbları dokuya eşit miktarda tutunmasını sağlamalı böylece gerilimi eşit yaymalıdır. Sütur hattı üzerindeki barb tasarımı açılı halde olmalıdır.
2. Doku geçişlerinde travma oluşmaması için iğne iç yüzeyi düz, pürüzsüz olmalıdır.
3. Operasyon boyunca iğneler dokudan çok rahat geçmeli, güçlü olmalı, iğnenin silikon ile kaplı olduğu belgelendirilmelidir.
4. İğne, keskinliğini / sivriliğini, operasyon sonuna kadar sürdürmeli, kırılmaya, eğilmeye ve bükülmeye karşı dirençli olması için iğne çelik alaşımı olmalıdır.
5. İğne gövdesi, dokulardan geçerken portegüde stabil kalmalı ve diğer dokulara zarar vermeyi önleyecek şekilde dizayn edilmiş olmalıdır.
6. İğne / materyal çapı uyumlu olmalı, bu sayede iğne dokulardan geçerken travma oluşturmamalıdır. İğne ile materyal birleşim noktası bağlantısı sağlam olmalıdır.
7. İğne materyal birleşiminde mikro drill veya lazer teknolojisi kullanılmış olmalıdır.
8. Materyal paketinden çıkarıldığında minimum paket hafızasına sahip olmalıdır.
9. Ambalaj açılımı kolay ve çabuk kullanıma uygun olmalı, iç karton veya plastik makara portegü veya herhangi başka bir alet gerektirmeden kolayca mayo masasına bırakılabilmeli ve iğneye portegü ile kolay ulaşılabilmelidir.
10. İğneler paslanmaz çelikten imal edilmiş olmalıdır ve iğnenin dayanıklılığının sağlanması için alaşımının içerisinde en az %7,5- %9,5 arası Nikel veya Krom oranı en az %10 olmalıdır ve bu oranlar iğne üreticisi tarafından ilk numune talep edildiğinde dosya halinde sunulmalıdır.
 |
| **Genel Hükümler:** | 1. Ambalaj üzerinde iğne cinsi, iğne adedi ve iğne boyu (mm olarak), son kullanma tarihi, sterilizasyon şekli, lot numarası, kalınlığı, uzunluğu, uluslararası renk kodu, 1/1 oranında iğne büyüklüğü ve diğer özellikleri görülebilir tarzda okunaklı ve bozulmayacak tarzda belirtilmelidir.
2. Kalınlıkları, düğüm atma kabiliyetleri ve iğne iplik kombinasyonları USP ve Avrupa Farmakopesi standartlarına uygun olmalıdır.
3. 12 adet ürün içeren kutularda ambalajlanmış olmalı, kutu içerisinde birim ambalajdan kaç adet olduğu belirtilmelidir. Lot ve katalog referans numarası olmalıdır.
4. Ürün ambalajı nemden ve sudan etkilenmeyecek biçimde, bir yüzü şeffaf poşet diğer yüzü ise yırtılmayan kâğıttan ya da alüminyum folyo ambalajdan imal edilmiş olmalıdır.
5. Her kutu içerisinde Türkçe açıklamalı ürün Prospektüsü bulunmalıdır.
6. Ürünler en az 2 yıl miadı olmalı ve teslim aşamasında kullanım süresinin 2/3 ünü doldurmamış olmalıdır.
7. Firma, kullanılmamış ürünlerin miadının dolmasına 3 ay kala ürün değişimini taahhüt edecektir.
8. Ürünler Etilen Oksit veya Gama ışını ile steril edilmiş olmalıdır.
 |