

MONOFLAMENT NON- ABSORBABLE POLYPROPİLENE SÜTÜR TEKNİK ŞARTNAMESİ

YAPISAL ÖZELLİKLER

1. Cerrahi suture sentetik monofilament absorbe olmayan **Polypropilene'den** imal edilmiş olmalıdır.
2. Suture mavi veya renksiz olmalıdır.
3. Sterilizasyonu Etilen Oksit ile yapılmalıdır. Sutureler tek tek steril paketlerde olmalıdır.
4. Absorbe olmamalı, vücutta reaksiyon göstermemelidir.
5. Polypropilen ipliklerinin düğüm güvenliğini artırmak için, suture düğüm güvenliği yüksek olmalıdır. Bu özelliğini istendiğinde broşür veya belge ile kanıtlayabilmelidir. Düğümler kolay açılmamalı ve suture tiftiklenmemelidir.
6. Kalınlıkları, mukavemetleri, düğüm atma kabiliyetleri ve iğne iplik kombinasyonları USP ve Avrupa Farmakopisi standartlarına uygun olmalıdır.
7. Suturelar paketten çıktığında suturen paket hafızası minimum olmalıdır.


İĞNE ÖZELLİKLERİ

1. İğneler paslanmaz çelikten üretilmelidir.
2. Sentetik monofilament cerrahi ipliklerin iğneleri çoklu geçişlerde operasyon boyunca dokudan geçiş performansını kaybetmemelidir. İğnelerde çoklu geçişlerde bükülme, kırılma olmamalıdır.
3. Suture ambalajı suture cinsinin kolay anlaşılır olmasını sağlamak amacı ile uluslar arası renk tonlarında olmalıdır.
4. İğnelerin, dokuyu travmatize etmemesi için yüzeyi pürüzsüz olmalı ve dokudan geçerken direnç göstermemelidir. İğne keskinliğini, sivriliğini operasyon süresince devam ettirmelidir.
5. Cerrahi suture; istenmeyen yön değişikliğine neden olmadan portegüde stabil kalmalı, iğne her açıdan sorunsuz kavranmalı ve iğnenin güçlü kavranması için portegü ile temas eden yüzeyleri yiv ve/veya kare gövdeye sahip olmalıdır.
6. İğne ile suture çapı birbirini orantılamalı; iğnenin dokuda yaptığı delik çapı suture kalınlığından daha geniş olmamalıdır. Dokulardan geçişlerde sızıntıyı engellemek için iplik uzunluğu boyunca çap değişikliği minimum olmalıdır.
7. Suture ile iğne birleşme noktası dokulardan geçerken dokuları travma etmemelidir. İğne suture çapı 1:1 olmalıdır.
8. İğne suture birleşim noktaları bire bir uyumlu olmalı kullanım anında bu noktadan kopma yapmamalıdır. Suture iki ucundan çekildiğinde kopmamalıdır.
9. İğne boyu için +/- 1 mm tolerans tanınmalıdır. Suture uzunluğunda +/- % 10 tolerans tanınmalıdır.

AMBALAJ ÖZELLİKLERİ

1. Suture ambalajı suture cinsinin kolay anlaşılır olmasını sağlamak amacı ile uluslar arası renk tonlarında olmalı ve aynı renk iç makara üzerinde de bulunmalıdır.
2. Iplik paketten çıkartılırken rahat çıkması için özel sistem ile pakete yerleştirilmiş olmalı, suture paketinden çıktığında düz bir yapıda olmalı ve çıkartma esnasında düğüm olmamalıdır.
3. Suture sterilitesini bozmamak için iç ve dış kulakçıklar kanatlarından tutularak açılacak şekilde olmalıdır. Ürün ambalajı açıldığında suture steril sahaya kolayca düşecek, ambalajda yapışıklık ve zor açılma durumu olmayacaktır.
4. Suture ambalajının kullanım esnasına kadar su, nem, ısı ve ışıktan sterilitesini koruyabilmesi için dış ambalajı; soyulabilir özellikli alüminyum folyo veya bir yüzü şeffaf diğer yüzü su ve nem geçirmeyen, yırtılmayan kağıt; iç ambalajı soyulabilir alüminyum folyo veya blister/plastic/karton olmalıdır.
5. Ambalaj, suturen kıvrılmasını engelleyecek, su ve nem geçirmeyecek maddeden imal edilmiş olmalıdır.

5. Ambalaj, sütün kırılmasını engelleyecek, su ve nem geçirmeyecek maddeden imal edilmiş olmalıdır.
6. Kutu ambalaj içerisinde ürüne ait Türkçe prospektüs olmalıdır.
7. Birim ambalajı (kutu,poşet) üzerinde okunaklı , imalatçı firmanın ticari adı veya kısa adı,filament cinsi iğne cinsi,iğne adedi ve iğne boyu (mm olarak),son kullanma tarihi,sterilizasyon şekli,lot numarası,sütün kalınlığı,sütün uzunluğu,I/I oranında iğne boyu ve iğne tel kalınlığı görsel olarak görülebilir,okunaklı ve bozulmayacak tarzda belirtilmelidir.
8. Her poşet üzerinde metrik sisteme göre ölçü ve USP karşılığı, ürün katalog numarası,ürün tanıtımı,renği,yapısı ve sterilizasyon şekli baskılı olmalıdır. Bu bilgiler yapıştırma etiket olmamalıdır.
9. Steril sahaya açılan her poşet üzerinde diğer malzemelerle karışmaması için kutu üzerinde yazan bilgiler, yer almalıdır.(Steril alana partikül düşmemesi ve bilgi kaybına yol açmaması için yapıştırma etiket olmamalıdır.)
10. Malzeme teslim tarihinden itibaren en az 2- 3 yıl miadlı olmalıdır.
11. Firma miadın dolmasına 3 ay kala kullanılmamış ürünü değiştirmeyi taahhüt etmelidir.
12. İhaleye giren firmalar, teklif verdikleri her kalem için orijinal bir (1) kutu (minimum 12 adet) numuneyi istem yapan kliniğe teslim etmeli ve suture denendikten sonara onay almalıdır.
13. Ürün teslimi sonrasında ürünler arasında kalite ve standart farklılıkları ortaya çıkarsa, ilgili partinin/kutunun test ve inceleme masrafları firma tarafından karşılanacaktır. Firma sonuçlara göre sorunlu ürünleri değiştirmekle yükümlüdür.
14. Ürünle ilgili yaşanabilecek herhangi bir sorunda ürünün takip edilebilmesi ve gerekli önlemlerin alınabilmesi için ürün lot numarası ambalajda olmalıdır.
15. Teklif veren firma teklif ettiği malzemelerin UTS belgelerini teklif ekinde sunmalıdır.

Prof.Dr. Ömer 
Kalp Damar Cerrahisi ABD
Kocaeli