

# TUNGSTEN RHENIUM İĞNELİ POLYPROPİLEN BY-PASS SÜTÜRÜ TEKNİK ŞARTNAMESİ

## YAPISAL ÖZELLİKLER

1. Monofilament polypropilenden imal edilmiştir.
2. Sütür numarası: 7/0, iğne boyu: 9.3 mm, 3/8 çift iğne, ip uzunluğu: 60-75 cm olmalıdır.
3. İğne yüzeyi kayganlığı artırmak için çoklu katman mikro spreyleme yöntemi ile silikonize olmalıdır.
4. İğnesi ışıkta parlamayan mat koyu gri renkte olacaktır.
5. Sütür mavi veya renksiz olmalıdır.
6. Sterilizasyonu Etilen Oksit ile yapılmalıdır.
7. Sütürler tek tek steril paketlerde olmalıdır.
8. Absorbe olmamalı, vücutta reaksiyon göstermemelidir.
9. Polypropilen ipliklerinin düğüm güvenliğini artırmak için düğümün çökme ve kontrollü esneme özelliği olmalıdır. Bu özelliğini istendiğinde broşür veya belge ile kanıtlayabilmelidir. Düğümler kolay açılmamalı ve sütür tiftiklenmemelidir.
10. Kalınlıkları, mukavemetleri, düğüm atma kabiliyetleri ve iğne iplik kombinasyonları USP ve Avrupa Farmakopisi standartlarına uygun olmalıdır.
11. Sütürler paketten çıktığında sütürün paket hafızası minimum olmalıdır.

## İĞNE ÖZELLİKLERİ

1. İğnenin sürekli geçişte körelmemesi, bükülmemesi, kolay görülebilmesi, damar anastomozlarında görülen kalsifiye dokuya rahatlıkla penetre olabilmesi için iğne "tungsten rhenium" alaşımdan üretilmiş olmalıdır.
2. Sütürün iğnesi portegüye tutunmaması için manyetik olmamalı ve kolay tespit edilebilmesi için radyo opak olmalıdır.
3. İğneler paslanmaz çelikten üretilmelidir.
4. Sentetik monofilament cerrahi ipliklerin iğneleri çoklu geçişlerde operasyon boyunca dokudan geçiş performansını kaybetmemelidir. İğnelerde çoklu geçişlerde bükülme, kırılma olmamalıdır.
5. İğnelerin dokuyu travmatize etmemesi için yüzeyi pürüzsüz olmalı ve dokudan geçerken direnç göstermemelidir. İğne keskinliğini, sivrilliğini operasyon süresince devam ettirmelidir.
6. Cerrahi sütür; 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.
7. İğne ile sütür çapı birbirini orantılamalı; iğnenin dokuda yaptığı delik çapı sütür kalınlığından daha geniş olmamalıdır. Dokulardan geçişlerde sızıntıyı engellemek için iplik uzunluğu boyunca çap değişikliği minimum olmalıdır.
8. Sütür ile iğne birleşme noktası dokulardan geçerken dokuları travma etmemelidir. İğne sütür çapı 1:1 olmalıdır.
9. İğne sütür birleşim noktaları bire bir uyumlu olmalı kullanım anında bu noktadan kopma yapmamalıdır. Sütür iki ucundan çekildiğinde kopmamalıdır.
10. İğne boyu için +/- 1 mm tolerans tanınmalıdır. Sütür uzunluğunda +/- % 10 tolerans tanınmalıdır.

## AMBALAJ ÖZELLİKLERİ

1. Sütür ambalajı sütür 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, sütür paketinden çıktığında düz bir yapıda olmalı ve çıkartma esnasında düğüm olmamalıdır.

