

# 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 orantılmalı; 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 kulacıklar kanatlarından tutularak açılabilir 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.

Bu belge, güvenli elektronik ortamda imzalanmıştır. Bu belgeyi kontrol etmek için belge ile imzalandığına ait Türkçe prospektüs olmalıdır.

# MONOFLAMENT NON- ABSORBABLE POLYPROPİLENE SÜTÜR TEKNİK ŞARTNAMESİ

## YAPISAL ÖZELLİKLER

1. Cerrahi sütün sentetik monofilament absorbe olmayan Polypropilene'den imal edilmiş olmalıdır.
2. Sütün mavi veya renksiz olmalıdır.
3. Sterilizasyonu Etilen Oksit ile yapılmalıdır. Sütürler tek tek steril paketlerde olmalıdır.
4. Absorbe olmamalı, vücutta reaksiyon göstermemelidir.
5. Polypropilen ipliklerinin düğüm güvenliğini artırmak için, sütün düğüm güvenliği yüksek olmalıdır. Bu özelliğini istendiğinde broşür veya belge ile kanıtlayabilmelidir. Düğümler kolay açılmamalı ve sütün tiftiklenmemelidir.
6. Kalınlıkları, mukavemetleri, düğüm atma kabiliyetleri ve iğne iplik kombinasyonları USP ve Avrupa Farmakopisi standartlarına uygun olmalıdır.
7. Sütürler paketten çıkışında sütün 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. Sütün ambalajı sütün eisinin 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 sütün 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 sütün çapı birbirini orantılamalı; iğnenin dokuda yaptığı delik çapı sütün kalınlığından daha geniş olmamalıdır. Dokulardan geçişlerde sızıntıyı engellemek için iplik uzunluğu boyunca çap değişikliği minimum olmalıdır.
7. Sütün ile iğne birleşme noktası dokulardan geçerken dokuları travma etmemelidir. İğne sütün çapı 1:1 olmalıdır.
8. İğne sütün birleşim noktaları bire bir uyumlu olmalı kullanım anında bu noktadan kopma yapmamalıdır. Sütün iki ucundan çekildiğinde kopmamalıdır.
9. İğne boyu için +/- 1 mm tolerans tanınmalıdır. Sütün uzunluğunda +/- % 10 tolerans tanınmalıdır.

## AMBALAJ ÖZELLİKLERİ

1. Sütün ambalajı sütün eisinin 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, sütün paketinden çıktığında düz bir yapıda olmalı ve çıkartma esnasında düğüm olmamalıdır.
3. Sütün sterilitesini bozmamak için iç ve dış kulakçıklar kanatlarından tutularak açılacak şekilde olmalıdır. Ürün ambalajı açıldığında sütün steril sahaya kolayca düşecek, ambalajda yapışıklık ve zor açılma durumu olmayacaktır.
4. Sütün 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.