

## **POLİGLAKTİN, SENTETİK, MULTİFLAMENT, ORTA DÖNEM EMİLEBİLEN**

1. Sentetik multiflament absorbe olan poliglaktin-laktomer (%90 poliglikolik asid %10 laktit asit veya %90 glikolit asit %10 laktit asit) den cerrahi suture olarak dizayn edilmiş ve suture ile aynı özellikte bir hammadde ile kaplanmış (poliglikolik asid) & (kalsiyum stearat) veya (kaprolakton/glikolik)- (kopolimer- kalsiyum stearoyl lactylate) olarak imal edilmiş olmalıdır.
2. Ürünün kullanım yeri ve amacına göre iğneli ve iğnesiz (bağlama) türleri olmalı, bu türlerinde farklı ebat, boy ve çapta seçenekleri sunulmalıdır.
3. Atravmatik iğneliler paslanmaz çelik alaşımdan olmalı, iğne yüzeyinde kararma olmamalı, iğne iç yüzeyi düz olmalıdır.
4. İğneler, dikiş süresince dokudan rahat geçme özelliğini yitirmemeli, eğilip bükülmemeli, kırılmamalı ve yüksek aşım çelikten imal edilmiş olmalıdır.
5. Kırılma ve bükülmeyi engellemek amacıyla iğnedeki nikel oranı (alaşımındaki) %7 den fazla veya krom oranı (alaşımındaki) %10'dan fazla olmalı, bu özellik iğne üreticisi firma tarafından noter onaylı tercüme evrak orijinali ile beraber ihale dosyasında ibraz edilmelidir.
6. İğne, kalsifiye dokularda rahatlıkla kullanılabilmesi, yüzeyi pürüzsüz olmalı ve iğne keskinliğini/sivrilliğini operasyon boyunca devam ettirmelidir.
7. Dokulardan kolaylıkla ve minimum travmayla deforme olmadan geçmelidir.
8. Sutureun iğnesi dokulardan geçerken portegüde stabil kalmalı, başka dokulara zarar vermeyecek yapıda dizayn edilmiş olmalıdır.
9. İğne ve suture çapı birbirine uyumlu olmalı, böylece iğne suture birleşme noktası dokulardan geçerken travma yaratmamalıdır.
10. İğne ile suture birleşim noktasının bağlantısı sağlam yapılmalı, birleşme noktasından ayrılma yaşanmamalıdır.
11. Suture boyası iç karton makaraya renk vermemelidir.
12. İğneler silikon kaplı olmalıdır.
13. Suture yüzeyi pürüzsüz olmalı, kolay düğüm kaydırılmalı, suture düğüm güvenliği sağlamalı ve üzerine bakteri yerleşecek boşluklar olmamalıdır.
14. İğne suture birleşme noktasında suture içeriğini etkileyecek oranda mumlama olmamalıdır.
15. İğne dokudan geçtikten sonra suture dokuya takılıp büzüşmemeli ve tiftiklenmemelidir.
16. Ürünlerin uzunlukları, kalınlıkları ve mukavemetleri USP ve EP değerlerine uygun olmalı ve yüksek gerilme gücüne sahip olmalıdır.
17. Sutureün tensil kuvveti 2. hafta %75-80, 3. hafta %30-50 olmalıdır. Minimum 21 gün doku desteği sağlamalıdır. Vücuttan tamamen atılımı en az 56-70 gün içerisinde olmalıdır.
18. Ürünün ambalajı açıldıktan sonra iğneye portegü yardımı ile kolayca ulaşılabilmesi, suture paketten çıkarken düğüm olmamalı ve kıvrımsız çıkabilmelidir. Ambalaj sutureun kıvrılmasını engelleyecek şekilde yapılmış olmalıdır.
19. Kutularda en az 12 paket ile ambalajlanmış olmalı, içerisinde birim ambalajdan kaç adet olduğu belirtilmelidir.

20. Birim ambalajı veya kutu üzerinde imalatçı firmanın ticari adı veya kısa adı, üretim yeri, filament cinsi, son kullanma tarihi, sterilizasyon şekli, lot numarası, sütur kalınlığı, sturun uzunluğu ve diğer özellikleri görülebilir, okunaklı ve bozulmayacak tarzda belirtilmelidir. Her poğet üzerinde metrik sisteme göre ölçü ve USP karęılıęı, ürün katalog numarası, ürün tanıtımı, rengi, yapısı ve sterilizasyon şekli baskılı olmalıdır. Bu bilgiler yapıştırma etiket olmamalıdır, baskılı olmalıdır. Kutu ambalajın üzerinde yazması gereken bilgiler Türkçe olmalıdır.

21. İplik ambalajının kullanım esnasına kadar sterilizasyonu bozulmayacak şekilde su, nemden, ısıdan, ışıktan korunması için dış ambalajı; soyulabilir nitelikte alüminyum folyo veya bir yüzü Őeffaf diğer yüzü su ve nem geçirmeyen kâğıt, iç ambalajı; soyulabilir alüminyum folyo veya blister/plastik/karton olmalıdır.

22. Kalınlıkları düğüm atma kabiliyetleri ve iğne iplik kombinasyonları USP ve Avrupa Farmakopesi standartlarına uygun olmalıdır.

23. Sterilizasyonu etilen oksit veya gama ile yapılmış olmalıdır.

ASLI DUMAN  
Sorumlu Hemřire