

POLİGLİKOLİK ASİT, SENTETİK, MULTİFLAMENT, ORTA DÖNEM EMİLEBİLEN

1. Sentetik multifilament absorbe olabilen cerrahi iplik %100 poliglikolik asit sınıfına göre imal edilmiş olmalıdır. Süturlar kaplamalı olmalı ve kaplamasının içeriği poliglikolik asit ve kalsiyum stearat veya polikaprolakton ve kalsiyum stearat olmalıdır.
2. Ürünün iğneli ve/veya iğnesiz çeşitlerinden herhangi biri olmalıdır.
3. Ürün kullanım yeri ve amacına göre farklı boy, ebat ve çap seçeneklerinden herhangi biri olmalıdır.
4. İğneler dikiş süresince dokudan rahat geçme özelliğini yitirmemelidir.
5. Ürün atravmatik ve paslanmaz çelik olmalıdır.
6. İğne yüzeyinde kararma olmamalı. İğne iç yüzeyi düz ve kanalsız olmalıdır.
7. İğneler, dikiş süresince dokudan rahat geçme özelliğini yitirmemeli, eğilip bükülmemeli, kırılmalıdır ve yüksek alışım çelikten imal edilmiş olmalıdır.
8. Kırılma ve bükülmeyi engellemek amacıyla iğnedeki nikel oranı (alışımındaki) %7 den fazla veya Krom oranı (alışımındaki) %10'dan fazla olmalıdır. Bu özellik iğne üreticisi firma tarafından noter onaylı tercüme evrak orijinali ile beraber ihale dosyasında ibraz edilmelidir.
9. İğne, kalsifiye dokularda rahatlıkla kullanılmalı, yüzeyi pürüzsüz olmalı ve iğne keskinliğini/sivriliğini operasyon boyunca devam ettirmeli, kırılmaya karşı direncini kaybetmemelidir.
10. Sütür yüzeyi pürüzsüz olmalı ve kolay düğüm kaydırmalıdır.
11. Sütür düğüm güvenliği sağlamalı, üzerine bakteri yerleşecek boşluklar olmamalıdır.
12. Dokulardan kolaylıkla ve minimum travmayla deforme olmadan geçmelidir.
13. Sütürün iğnesi dokulardan geçerken portegüde stabil kalmalı, başka dokulara zarar vermeyecek yapıda dizayn edilmiş olmalıdır.
14. İğne ve suture çapı birbirine uyumlu olmalı, böylece iğne suture birleşme noktası dokulardan geçerken travma yaratmamalıdır.
15. İğne ile suture birleşim noktasının bağlantısı sağlam yapılmalı, birleşme noktasından ayrılma yaşanmamalıdır.
16. İğne suture birleşme noktasında suture içeriğini etkileyecek oranda mumlama olmamalıdır.
17. Orta dönem emilebilen suturen tensil kuvveti 2. hafta %70-80, 3. hafta %30-50 olmalıdır. Minimum 21 gün doku desteği sağlamalıdır. Vücuttan tamamen atılımı 60-90 gün içerisinde olmalıdır.
18. İğne dokudan geçtikten sonra suture dokuya takılıp büzüşmemeli ve tiftiklenmemeli.
19. Ürünlerin uzunlukları, kalınlıkları ve mukavemetleri USP ve EP değerlerine uygun olacaktır. Yüksek gerilme gücüne sahip olmalıdır.
20. İğne mm'leri ve suture için +/- %10 tolerans tanınmalıdır.
21. Birim ambalajı veya kutu üzerinde imalatçı firmanın ticari adı veya kısa adı, üretim yeri, filament cinsi, son kullanma tarihi, sterilizasyon şekli, lot numarası, suture kalınlığı, suturen uzunluğu ve diğer özellikleri görülebilir, okunaklı ve bozulmayacak tarzda belirtilmelidir. Her poşet üzerinde metrik sisteme göre ölçü ve USP karşılığı, ürün katalog numarası, ürün tanıtımı, rengi, yapısı ve sterilizasyon şekli baskılı olmalıdır. Bu bilgiler yapııştırma etiket olmamalıdır, baskılı olmalıdır. Kutu ambalajın üzerinde yazması gereken bilgiler Türkçe olmalıdır.

22. Kalınlıkları, düğüm atma kabiliyetleri ve iğne iplik kombinasyonları USP ve Avrupa Farmakopesi standartlarına uygun olmalıdır.
23. İğneli çeşitleri (yuvarlak, Keskin, Aşağı keskin, vb) teklif edilen ve teslim edilecek malzemenin iğnesi aynen istenilen ve yanlarında yazılı özelliklerde olmalıdır.
24. İğnesiz süturlar için suture ölçüleri talep listesinde belirtilen ebatlarda olmalıdır.
25. Ürün steril tekli ambalajda sunulmalıdır.

ASLI DUMAN
Sorumlu Hemşire

