

## **POLİGLAKTİN, SENTETİK, MULTİFLAMENT, HIZLI EMİLEBİLEN (RAPİD) TEKNİK ŞARTNAMESİ**

1. %90 poliglikolik asid %10 laktik asitten cerrahi suture olarak dizayn edilmiş ve absorbe olabilen suture ile aynı özellikte bir hammadde ile kaplanmış (polyglycolide-co-Lactide&calcium stearate) olarak imal edilmiş olmalıdır.
2. Ürünün kullanım yeri ve amacına göre iğneli ve iğnesiz (bağlama) türleri olmalı , bu türlerin de farklı ebat, boy ve çapta seçenekleri sunulmalıdır.
3. İğneler dikiş süresince dokudan rahat geçme özelliğini yitirmemeli, kalınlıkları, düğüm atma kabiliyetleri ve iğne iplik kombinasyonları USP ve Avrupa Farmakopesi standartlarına uygun olmalıdır.
4. Atravmatik iğneliler paslanmaz çelik alaşımdan olmalı, iğne yüzeyinde kararma olmamalı ve iğne iç yüzeyi düz ve kanalsız olmalıdır.
5. İğneler, dokudan çok rahat geçmeli, eğilip bükülmemesi, kırılmaması için güçlü olmalı ve yüksek alaşım çelikten imal edilmiş olmalıdır.
6. Kırılma ve bükülmeyi engellemek amacıyla iğnedeki nikel oranı (alaşımındaki) %7 den fazla veya Krom oranı (alaşımındaki) %10'dan fazla olmalı ve bu özellik iğne üreticisi firma tarafından noter onaylı tercüme evrak orijinali ile beraber ihale dosyasında ibraz edilmelidir.
7. İğne, kalsifiye dokularda rahatlıkla kullanılmalı, yüzeyi pürüzsüz olmalı ve iğne keskinliğini/sivrilğini operasyon boyunca devam ettirmelidir.
8. İğneler dikiş süresince dokudan rahat geçme özelliğini yitirmemelidir. Dokulardan kolaylıkla ve minimum travmayla deforme olmadan geçmelidir.
9. Cerrahi sutureün iğnesinin gövdesi dokulardan geçerken portegüde stabil kalacak, başka dokulara zarar vermeyi önleyecek yapıda dizayn edilmiş olmalıdır.
10. İğne ve suture çapı birbirine uyumlu olmalı, böylece iğne suture birleşme noktası dokulardan geçerken travma yaratmamalıdır.
11. İğne ile suture birleşim noktasının bağlantısı sağlam yapılmalı, birleşme noktasından ayrılma yaşanmamalı, suture yüzeyi pürüzsüz olmalı, kolay düğüm kaydırılmalı, suture düğüm güvenliği sağlamalı ve üzerine bakteri yerleşecek boşluklar olmamalıdır.
12. İğne suture birleşme noktasında suture muhteviyatını etkileyecek oranda muhlama olmamalı ve suture boyası iç karton makaraya renk vermemelidir.
13. İğne dokudan geçtikten sonra suture dokuya takılıp büzüşmemeli ve tiftiklenmemelidir.
14. Ürünlerin uzunlukları, kalınlıkları ve mukavemetleri USP ve EP değerlerine uygun olmalı, yüksek gerilme gücüne sahip olmalıdır.
15. Sutureün tensil kuvveti başlangıç olarak %100 olarak alındığında 5-7 gün (%45-50),10-14 gün (%0) doku desteği olmalı ve vücuttan tamamen atılımı en az 40-45 gün içerisinde olmalıdır.

**ASLI DUMAN**  
Sorumlu Temsilci



16. İğneler silikon kaplı olmalıdır.
17. Ürünün ambalajı açıldıktan sonra iğneye portegü yardımı ile kolayca ulaşılabilmesi, sütün paketten çıkarken düğüm olmamalı ve kıvrımsız çıkabilmelidir.
18. Ambalaj sütünun kıvrılmasını engelleyecek şekilde yapılmış olmalı ve ürünün ambalajı açıldıktan sonra iğneye portegü yardımı ile kolayca ulaşılabilmelidir.
19. Sütün paketten çıkarken düğüm olmamalı ve kıvrımsız çıkabilmelidir.
20. Kutularda en az 12 paket ile ambalajlanmış olmalı, içerisinde birim ambalajdan kaç adet olduğu belirtilmelidir.
21. Birim ambalajı veya kutu üzerinde imalatçı firmanın ticari adı veya kısa adı, üretim yeri, filament cinsi, son kullanma tarihi, sterilizasyon şekli, lot numarası, sütün kalınlığı, sütünun 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 belirtilmiş olmalıdır. Kutu ambalajın üzerinde yazması gereken bilgiler Türkçe olmalıdır.
22. İplik ambalajının kullanım esnasına kadar sterilizasyonu bozulmayacak şekilde su, nemden, ısıdan, ışıktan korunması için dış ambalajı; soyulabilir nitelikte alüminyum folyo veya bir yüzü şeffaf diğer yüzü su ve nem geçirmeyen kâğıt, iç ambalajı; soyulabilir alüminyum folyo veya blister/plastik/karton olmalıdır.
23. Sterilizasyonu Etilen oksit veya Gama ile yapılmış olmalıdır.

ASLI DUMAN  
Sorumlu Memore



## **POLİGLİKOLİK ASİT, SENTETİK, MULTİFLAMENT, HIZLI EMİLEBİLEN (RAPİD) TEKNİK ŞARTNAMESİ**

1. Sentetik multiflament absorbe olan cerrahi iplik %100 poliglükolik asit sınıfına göre imal edilmiş olmalı ve suturelar absorbe olabilen bir kaplama malzemesi ile kaplanmış olmalıdır. Kaplamasının içeriği poliglükolik asit ve kalsiyum stearat veya polikaprolakton ve kalsiyum stearat olmalıdır.
2. Ürünün kullanım yeri ve amacına göre farklı boy, ebat ve çapta seçeneklerinden herhangi biri olmalıdır.
3. İğneler dikiş süresince dokudan rahat geçme özelliğini yitirmemelidir.
4. Atravmatik iğneliler paslanmaz çelik olmalıdır. İğne yüzeyinde kararma olmamalı, iğne iç yüzeyi düz ve kanalsız olmalıdır.
5. İğneler, dokudan çok rahat geçmeli, eğilip bükülmemesi, kırılmaması için güçlü olmalı ve yüksek alaşım çelikten imal edilmiş olmalıdır.
6. Kırılma ve bükülmeyi engellemek amacıyla iğnedeki nikel oranı (alaşımındaki) %7 den fazla veya Krom oranı (alaşımındaki) %10'dan fazla olmalıdır. Bu özellik iğne üreticisi firma tarafından noter onaylı tercüme evrak orijinali ile beraber ihale dosyasında ibraz edilmelidir. İğne, kalsifiye dokularda rahatlıkla kullanılmalıdır.
7. Yüzeyi pürüzsüz olmalı ve iğne keskinliğini/sivrilğini operasyon boyunca devam ettirmelidir. Kırılmaya karşı direncini kaybetmemelidir.
8. İğneler dikiş süresince dokudan rahat geçme özelliğini yitirmemelidir. Dokulardan kolaylıkla ve minimum travmayla deforme olmadan geçmelidir.
9. Cerrahi sutureun iğnesinin gövdesi dokulardan geçerken portegüde stabil kalacak, başka dokulara zarar vermeyi önleyecek yapıda dizayn edilmiş olmalıdır.
10. İğne ve suture çapı birbirine uyumlu olmalı, böylece iğne suture birleşme noktası dokulardan geçerken travma yaratmamalıdır.
11. Üzerine bakteri yerleşecek boşluklar olmamalıdır.
12. İğne suture birleşme noktasında suture muhteviyatını etkileyecek oranda mumlama olmamalıdır ve sağlam olmalı, birleşme noktasından ayrılma yaşanmamalıdır.
13. Suture yüzeyi pürüzsüz olmalıdır. Kolay düğüm kaydırılmalı ve suture düğüm güvenliği sağlamalıdır.
14. İğne dokudan geçtikten sonra suture dokuya takılıp büzüşmemeli ve tiftiklenmemelidir.
15. Ürünlerin uzunlukları, kalınlıkları ve mukavemetleri USP ve EP değerlerine uygun olacaktır. Yüksek gerilme gücüne sahip olmalıdır.
16. İğne mm'leri ve suture için +/- %10 tolerans tanınmalıdır.
17. Sutureun tensil kuvveti başlangıç olarak %100 olarak alındığında 5-7 gün %45-50, 14.gün %0 doku desteği olmalıdır. Vücuttan tamamen atılımı ortalama 40-45 gün içerisinde olmalıdır.
18. Ürün steril tekli ambalajda olmalıdır.
19. Kalınlıkları, düğüm atma kabiliyetleri ve iğne iplik kombinasyonları USP ve Avrupa Farmakopesi standartlarına uygun olmalıdır.

**ASLI DUMAN**  
Sorumlu Hemşire