

## **İPEK, DOĞAL, MULTİFLAMENT, EMİLEMEYEN**

1. Ürün doğal İpekten elde edilmiş, multiflament yapıda cerrahi iplik olarak dizayn edilmiş ve silikon kaplamalı 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. Kalınlıkları, mukavemetleri, düğüm atma kabiliyetleri iplik USP ve Avrupa Farmakopesi standartlarına uygun olmalıdır.
4. Atravmatik iğneliler paslanmaz çelik alaşım olmalı, iğneler dokudan çok rahat geçmeli, eğilip bükülmemesi, kırılmaması için güçlü olmalı, yüksek alaşım çelikten imal edilmiş olmalıdır.
5. Kırılma ve bükülmeyi engellemek amacıyla iğnedeki nikel oranı (alaşımındaki) %7 den fazla olmalıdır veya krom oranı %10 dan fazla olmalı, yüzeyi pürüzsüz olmalı ve iğne keskinliğini/sivrililiğini operasyon boyunca devam ettirmelidir.
6. İğneler dikiş süresince dokudan rahat geçme özelliğini yitirmemeli, dokulardan kolaylıkla ve minimum travmayla deforme olmadan geçmeli ve cerrahi sütünun iğnesinin gövdesi dokulardan geçerken portegüde stabil kalacak, başka dokulara zarar vermeyi önleyecek yapıda dizayn edilmiş olmalıdır.
7. İğne ve sütün çapı birbirine uyumlu olmalı, böylece iğne sütün birleşme noktası dokulardan geçerken travma yaratmamalı ve iğne ile sütün birleşim noktasının bağlantısı sağlam yapılmalı, birleşme noktasından ayrılma yaşanmamalıdır. İğne iplik birleşim yerindeki iplik yapısı, doku geçişindeki performansını olumsuz etkilememelidir.
8. Cerrahi ipliğin kaplaması dokudan geçerken sıyrılmamalı, iplik yapısı ile uyumlu olmalıdır. Kaplaması dokudan geçerken sıyrılmamalıdır.
9. İplik pürüzsüz olmalıdır, tiftiklenmemelidir, kolay düğüm kaydırılmalı, düğüm güvenliği sağlamalı ve üzerine bakteri yerleşecek boşluklar olmamalıdır.
10. İplik rengi siyah veya mavi veya boyasız (doğal rengi) olmalıdır.
11. İplik paketten çıkarıldığında masa üzerinde diğer malzemelerle karışmaması için iç ambalaj (blister/plastik/ karton) üzerinde de aynı bilgiler yer almalıdır. (Steril alana partikül düşmemesi ve bilgi kaybına yol açmaması için yapıştırma etiket veya sadece seri-lot numarası yazılı olmamalıdır)
12. İplik paketten çıktığında minimum paket hafızasına sahip olmalıdır ve çoklu poşet içi adetler birbirine dolanmamalı, düğümlenmemelidir.
13. Vücut içi kullanımlarda enflamasyon, doku reaksiyonu vermemeli ve iplik materyaline bağlı komplikasyon olmadan iyileşme sağlanabilmelidir.
14. Kutulardaki ürün en az 12 paket ile ambalajlanmış olmalı, içerisinde birim ambalajdan kaç adet olduğu belirtilmelidir.
15. 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, sütün 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 yapıştırma etiket olmamalıdır, baskılı olmalıdır. Kutu ambalajın üzerinde yazması gereken bilgiler Türkçe olmalıdır.
16. 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.
17. Sterilizasyonu Etilen oksit veya Gama ile yapılmış olmalıdır.

**ASLI DÜMAN**  
Sorumlu Hemşire  
