

## POLYGLACTİNE 910 MULTİFİLAMENT SÜTÜR TEKNİK ÖZELLİKLERİ

### YAPISAL ÖZELLİKLER :

1. Polyglactine 910 sütün hammaddesi %90 Glikolik asit %10 Laktik asit olmalıdır.
2. Emilebilir, multiflament ve kaplamalı olmalıdır.
3. Doku destek süresi 14.gün %75, 21.gün %50, 28.gün %25 olmalı ve bunu kanıtlayan Türkçe prospektüsler ihale dosyasında bulunmalıdır.
4. Toplam emilim süresi 56 - 70 gün olmalı,bunu kanıtlayan Türkçe prospektüsler ihale dosyasında bulunmalıdır.
5. Sütüler üretildiği ülke ve Türkiyede geçerli EP farmakopelerine uygun olmalıdır ve bu bilgi türkçe prospektüslerde belirtilmelidir.
6. Malzeme miyadı en az 2 yıl olmalıdır.

### PAKETLEME ÖZELLİKLERİ :

- 1.Ürünün sevkiyat ve depolama koşullarından etkilenmemesi için çift poşetli ise bir yüzü şeffaf naylon diğer yüzü yırtılmayan, su ve nemden etkilenmeyen kağıttan olmalıdır. Tek poşetli ürünler ise soyulabilir kanatları olan aliminyum folyo olmalıdır.
2. Ürünün iç ambalajında, ürünü tanımlayan tüm bilgiler aynen dış poşetteki şekli ve birebir iğne ölçüsü dahil olmak üzere orijinal baskılı olarak bulunmalıdır.
3. Ürünün iç ve dış ambalajındaki basılı iğne ölçüleri poşetten çıkan iğne ile birebir ölçüde olmalıdır.
4. Poşet üzerinde ve içinde bulunması gereken tanımlayıcı bilgi,işaret ve açıklamalar orijinal baskılı olmalı kağıt,etiket gibi yapıştırma işaretlemeler olmamalıdır.
5. Ürünün dış ambalajı açılma esnasında sünmemeli ve birbirine yapışmamalıdır.
6. İç ambalaj açıldığında iğne ve sütün alınırken zarar görmemesi ve zaman kaybının önlenmesi için iğne portegüyle alınmaya hazır bir şekilde paketlenmiş olmalıdır
7. Sütün paketten düz,kıvrımsız ve düğümlenmeden çıkabilmesi için paket içindeki sütün kaset şeklinde sarılmış olmalıdır.
8. Sütün iç, dış ve poşet içindeki bilgilerinde uluslar arası işaretlemeler hariç kısaltma kullanılmamalıdır
9. Tüm ürünlerin Türkçe prospektüsleri ihale dosyasında bulunmalıdır.
10. Sütün ambalajı sütün cinsinin kolay anlaşılabilir olmasını sağlamak amacı ile uluslararası renk tonları olmalı ve aynı renk iç karton üzerinde de olmalıdır.
11. İç pakette renk tonu ile beraber sütün hakkındaki tüm bilgilerin yer alması gerekmektedir.

### İPLİK ÖZELLİKLERİ :

- 1.Sütüler kaset içinden çıkarılırken helezon biçiminde veya kırılma yapmış, düğümlenmiş şekilde çıkmamalı düz ve kullanıma hazır bir vaziyette olmalıdır.
- 2.Renkli sütün boyası paket içine veya dokulara geçmemelidir.
3. Sütün düğümleri üst üste rahatca oturmalı,açılmamalı ve kaydırarak düğümlenmeye kolayca izin vermelidir.
4. Düğüm atarken kopma, saçaklanma ve sıyrılmama yapmamalıdır.
5. Sütüler dokudan geçerken doku sürüklemesi yapmamalı,travma yaratmamalıdır.
6. Sütün paketinden çıkarıldığı andan operasyon bitimine kadar iğneden ayrılmamalıdır.
7. Kutu içinden çıkan ve aynı ölçüdeki tüm sütünler birbiri ile farklılık göstermemeli uniform olmalıdır
- 8.Sütün boyu 45 cm üzerindeki için +/- % 10 tolerans tanınmaktadır. İğne boyu 10 mm 'in üzerindeki için +/- %10 tolerans tanınmaktadır.

Yrd.Doc.Dr.Arzu KEFİ  
ÇİFT Anest.ve Rean.AD  
Dip.No. 9543 - Tescil No: 100366

## İĞNE ÖZELLİKLERİ :

1. İğneler dokudan geçerken esnememeli,eğilip bükülüp kırılmamalıdır.
2. İğneler portegüye yerleştikten sonra portegü ağzında yuvarlanmadan sabit durabilmeli bunu sağlamak için iğnelerin dış ve iç yüzeyinde sağa sola ileri geri kaymayı önleyecek şekilde yapılaşmalar olmalıdır.
3. İğneler operasyon boyunca dokudan rahat ve sürekli olarak geçebilmeli bu esnada sivrilğini ve keskinliğini kaybetmemelidir. Numuneler bu maddenin sağlanabilmesi için doku ve benzeri yüzeylerde sınanarak değerlendirilecektir.
4. İğneler elle dokunulduğunda pürüzsüz ve kaygan olmalıdır.
5. İğnelerin portegüyle zarar vermeden alınabilmesi için flat (düzleştirilmiş) bölgesi olmalıdır
6. İğne paketinden çıktığı andan operasyonun bitimine kadar iplikten ayrılmamalıdır.
7. Sütür iğne alaşım kodları 420 – 4310 – 455 - Ethalloy olmalıdır.Bu özellikler teklif eden firma tarafından asıl dökümanlarla belgelendirilmelidir ve konu ile ilgili belgelerini teklifle birlikte ihale komisyonuna sunmalıdır.Kurum gerek duyduğu takdirde numuneleri uygun gördüğü tarafsız bir laboratuarda inceletebilecek, masraflarıda teklif veren firma tarafından karşılanacaktır.
8. Sütür ürün numuneleri verimlilik ve fonksiyonellik açısından değerlendirecektir. Uygun olmayan ürünler ihale dışı bırakılacaktır.

Yrd. Doç. Dr. Arzu KEFİ  
Cerrah Anest. ve Rean. AD  
Dip. No: 2004 - Tescil No: 100366