

# MONOFLAMENT NON- ABSORBABLE POLYPROPİLENE SÜTÜR TEKNİK ŞARTNAMESİ

## YAPISAL ÖZELLİKLER

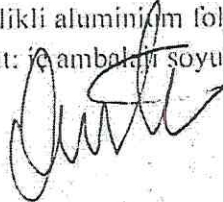
1. Cerrahi sütür sentetik monofilament absorbe olmayan Polypropilene'den imal edilmiş olmalıdır.
2. Sütür mavi veya renksiz olmalıdır.
3. Sterilizasyonu Etilen Oksit ile yapılmalıdır. Sütürler tek tek steril paketlerde olmalıdır.
4. Absorbe olmamalı, vücutta reaksiyon göstermemelidir.
5. Polypropilen ipliklerinin düğüm güvenliğini artırmak için, sütür düğüm güvenliği yüksek olmalıdır. Bu özelliğini istendiğinde broşur veya belge ile kanıtlayabilmelidir. Düğümler kolay açılmamalı ve sütür tiftiklenmemelidir.
6. Kalınlıklar, mukavemetleri, düğüm atma kabiliyetleri ve iğne iplik kombinasyonları USP ve Avrupa Farmakopisi standartlarına uygun olmalıdır.
7. Strlar paketten çıktığında sütürün paket hafızası minimum olmalıdır.

## İĞNE ÖZELLİKLERİ

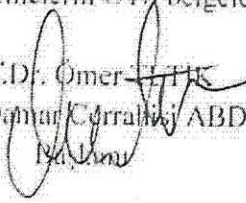
1. İğneler paslanmaz çelikten üretilmelidir.
2. Sentetik monofilament cerrahi ipliklerin iğneleri çoklu geçişlerde operasyon boyunca dokudan geçiş performansını kaybetmemelidir. İğnelerde oklu geçişlerde bükülme, kırılma olmamalıdır.
3. Sütür ambalajı sütür eisinin kolay anlaşılır olmasını sağlamak amacı ile uluslar arası renk tonlarında olmalıdır.
4. İğnelerin, dokuyu travmatize etmemesi için yüzeyi pürüzsüz olmalı ve dokudan geçerken direnç göstermemelidir. İğne keskinliğini, sivri liğini operasyon süresince devam ettirmelidir.
5. Cerrahi sütür; istenmeyen yn değişikliğine neden olmadan portegüde stabil kalmalı, iğne her açıdan sorunsuz kavranmalı ve iğnenin güçlü kavranması için portegü ile temas eden yüzeyleri yiv ve/veya kare gövdeye sahip olmalıdır.
6. İğne ile sütür çapı birbirini orantılmalıdır; iğnenin dokuda yaptığı delik çapı sütür kalınlığından daha geniş olmamalıdır. Dokulardan geçişlerde sızıntıyı engellemek için iplik uzunluğu boyunca çap değişikliği minimum olmalıdır.
7. Sütür ile iğne birleşme noktası dokulardan geçerken dokuları travma etmemelidir. İğne sütür çapı 1:1 olmalıdır.
8. İğne sütür birleşim noktaları bire bir uyumlu olmalı kullanımı anında bu noktadan kopma yapmamalıdır. Sütür iki ucundan çekildiğinde kopmamalıdır.
9. İğne boyu için +/- 1 mm tolerans tanınmalıdır. Sütür uzunluğunda +/- % 10 tolerans tanınmalıdır.

## AMBALAJ ÖZELLİKLERİ

1. Sütür ambalajı sütür eisinin kolay anlaşılır olmasını sağlamak amacı ile uluslar arası renk tonlarında olmalı ve aynı renk i makara üzerinde de bulunmalıdır.
2. Iplik paketten çıkartılırken rahat çıkması için özel sistem ile pakete yerleştirilmiş olmalı, sütür paketinden çıktığında düz bir yapıda olmalı ve çıkartma esnasında düğüm olmamalıdır.
3. Sütür sterilitesini bozmamak için i ve dış kulakçıklar kanatlarından tutularak aılabilecek Őekilde olmalıdır. rn ambalajı açıldığında sütür steril sahaya kolayca düşecek, ambalajda yapışıklık ve zor açılma durumu olmayacaktır.
4. Sütür ambalajının kullanım esnasına kadar su, nem, ısı ve ışıktan sterilitesini koruyabilmesi için dış ambalajı: soyulabilir özellikli alüminyum folyo veya bir yüzü Őeffaf diğer yüzü su ve nem geçirmeyen, yırtılmayan kağıt; iç ambalajı soyulabilir alüminyum folyo veya blister/plastic/karton olmalıdır.



5. Ambalaj, sütün kırılmasını engelleyecek, su ve nem geçirmeyecek maddeden imal edilmiş olmalıdır.
6. Kutu ambalaj içerisinde ürüne ait Türkçe prospektüs olmalıdır.
7. Birim ambalajı (kutu,poşet) üzerinde okunaklı , imalatçı firmanın ticari adı veya kısa adı,filament cinsi iğne cinsi,iğne adedi ve iğne boyu (mm olarak),son kullanma tarihi,sterilizasyon şekli,lot numarası,sütün kalınlığı,sütün uzunluğu,I/I oranında iğne boyu ve iğne tel kalınlığı görsel olarak görülebilir.okunaklı ve bozulmayacak tarzda belirtilmelidir.
8. 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.
9. Steril sahaya açılan her poşet üzerinde diğer malzemelerle karışmaması için kutu üzerinde yazan bilgiler, yer almalıdır.(Steril alana partikül düşmemesi ve bilgi kaybına yol açmaması için yapıştırma etiket olmamalıdır.)
10. Malzeme teslim tarihinden itibaren en az 2- 3 yıl miadlı olmalıdır.
11. Firma miadın dolmasına 3 ay kala kullanılmamış ürünü değiştirmeyi taahhüt etmelidir.
12. İhaleye giren firmalar, teklif verdikleri her kalem için orijinal bir (1) kutu (minimum 12 adet) numuneyi istem yapan kliniğe teslim etmeli ve sutur denendikten sonara onay almalıdır.
13. Ürün teslimi sonrasında ürünler arasında kalite ve standart farklılıkları ortaya çıkarsa, ilgili partinin/kutunun test ve inceleme masrafları firma tarafından karşılanacaktır. Firma sonuçlara göre sorunlu ürünleri değiştirmekle yükümlüdür.
14. Ürünle ilgili yaşanabilecek herhangi bir sorunda ürünün takip edilebilmesi ve gerekli önlemlerin alınabilmesi için ürün lot numarası ambalajda olmalıdır.
15. Teklif veren firma teklif ettiği malzemelerin UTS belgelerini teklif ekinde sunmalıdır.

Prof.Dr. Ömer   
Kalp Damar Cerrahisi ABD  
N. Öner