POLİGLEKAPRON MONOFİLAMENT SUTUR ŞARTNAMESİ

YAPISAL ÖZELLİKLER:

1. Sütur hammaddesi Poliglekapron olmalıdır
2. Sütür emilebilir, monofilaman yapıda olmalıdır.
3. Minimum 20 gün doku desteği sağlamalı ,Toplam emilim süresi 90-120 gün içerisinde olmalıdır.
4. Dokudan geçerken sıyrılmamalı, tiftiklenmemelidir, dokuyu yırtmamalıdır. Sütür yüzeyi pürüzsüz olmalıdır.Kolay düğüm kaydırılmalıdır.Kolay düğüm gömülmelidir.İğne dokudan geçtikten sonra sütür dokuya takılıp büzüşmemeli ve tiftiklenmemelidir.
5. İğne boylarında ± %5tolerans tanınacaktır.
6. İplik uzunluklarında ± %5 tolerans tanınacaktır.
7. İğne kalınlığı ip kalınlığı ile orantılı olmalıdır.
8. Etilen oksit ile steril edilmiş olmalıdır. Malzemelerin sterilizasyon yöntemi kutu ve iç poşet etiketinde belirtilmiş olacaktır.
9. Beher poşet üzerinde malzeme ile bilginin yanı sıra 1/1 ölçeğinde iğnenin profil resmi basılı olmalıdır.
10. **İğne sütür birleşim noktasının bağlantısı sağlam yapılmalı, birleşme noktasından ayrılma olmamalıdır.**
11. **Ürünün ambalajı açıldıktan sonra iğneye portegü yardımı ile kolayca ulaşılabilmeli, sütur paketten çıkarken düğüm olmamalı ve kıvrımsız çıkabilmelidir.**
12. **Ürün Şeffaf (Bej) renginden olmalıdır.**

İĞNE ÖZELLİKLERİ

1. **Cerrahi sütürün iğnesinin gövdesi portegüden kaymayı engelleyecek yapıda olmalıdır. Sütürün ameliyat sırasındaki performansı,iğne-iplik kalitesi, iğnenin çelik alaşımı, sütürün iğne ile uyumu, iğnenin dokudan kolay geçiş sağlaması birinci dereceden önem arzettiğinden tercih sebebidir.Bu özelliklerin belirtildiği, tüm sütürlerin birebir gösterildiği orjinal katolog ihale dökümanları ile birlikte verilmelidir.**
2. İğneler dokudan çok rahat geçmeli, güçlü olmalı, iğne kalsifiye dokularda rahatlıkla kullanılmalıdır. Kırılmaya karşı dirençli olmalı (iğneler bükülmeye ve kırılmaya karşı birinci sınıf çelikten imal edilmiş olacaktır. Bu iğnelerin kırılmasına ve bükülmesine karşı vazgeçilmez bir özellik olup firmalar tarafından belgelendirilecektir.
3. **İğnenin operasyon boyunca sivriliğini koruması - penetrasyon rahatlığı, sürekliliği, iğnenin kırılmaması, eğrilmemesi, yamulmaması gerekmektedir, bu özellik koban bandajı testi ile sınanacaktır, testi geçemeyen firma elenecektir,**

PAKETLEME ÖZELLİKLERİ

1. Birim ambalajı üzerinde imalatçı firmanın ticari adı veya kısa adı,üretici adresi, iğne cinsi, iğne adedi ve iğne boyu (mm olarak), son kullanma tarihi, sterilizasyon şekli, lot numarası, sütur kalınlığı, süturun uzunluğu, süturun rengi, 1/1 oranında iğne büyüklüğü ve diğer özellikleri görülebilir tarzda 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 basılı olmalıdır.
2. **Sütur ambalajının kullanım esnasına kadar nemden, ısıdan, ışıktan korunması için bir yüzü şeffaf film diğer yüzeyi tyvek (yırtılmayan kağıttan) olmalıdır. Tek ambalaj içerisindeki ürünler ise ambalajı soyulabilir nitelikte alüminyum folya veya tyvek ambalajından oluşmalı ,alüminyum folya veya tyvek ambalajı açıldıktan sonra içinden çıkan ambalaj üzerinde ürün ile ilgili tüm bilgiler bulunmalıdır. Ayrıca sütur, sterilizasyon korunması için aliminyum veya karton poşette olmalıdır. Ambalajdan kolay çıkarılabilmelidir . Sütür sterilitesini bozmamak için iç ve dış paket kanatlarından tutularak açılabilecek şekilde olmalıdır ,her iki ambalajda yırtılarak açılmamalıdır**
3. Ürüne ait barkod numarası gerek kutu üstünde, gerekse birim poşet ve poşet içindeki karton üzerinde basılı olarak bulunacaktır.
4. Atravmatik sütür ambalajları sterilitesini koruyacak şekilde makas veya başka bir alet kullanımı gerektirmeden açılabilecek bir yapıda olmalıdır. Sütür sterilitesini bozmamak için iç ve dış paket kanatlarından tutularak açılabilecek şekilde olmalıdır
5. Raf ömrü en az 4 yıl olmalı, teslim tarihinden itibaren en az 3 (üç) yıl miyadlı olmalıdır,
6. Kutu ambalaj içerisinde ürüne ait Türkçe prospektüs olmalıdır.
7. Ayrıca firma ihale sonrası istenen miktarda numune getirecek, numuneler test edilecek ve uygun olmayanlar ihale dışı tutulacaktır.
8. **Sutur ambalajı sutur cinsinin kolay anlaşılır olmasını sağlamak amacı ile uluslar arası renk tonları bulunmalıdır**

ASLI DUMAN
Sorumlu Hemşire

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.

İPEK SUTUR ŞARTNAMESİ

YAPISAL ÖZELLİKLER:

1. Örgülü ipekten ,multiflement yapıda olmalıdır.
2. Malzeme non-kapiler (silikonla kaplı veya wax) olmalıdır.
3. **Dokudan geçerken sıyrılmamalı, tiftiklenmemelidir, dokuyu yırtmamalıdır. Sütür yüzeyi pürüzsüz olmalıdır.Kolay düğüm kaydırılmalıdır.Kolay düğüm gömülmelidir.İğne dokudan geçtikten sonra sütür dokuya takılıp büzüşmemeli ve tiftiklenmemelidir.**
4. İğne boylarında ± %10 tolerans tanımacaktır.
5. İplik uzunluklarında ± %10 tolerans tanınacaktır.
6. **İğne kalınlığı ip kalınlığı ile orantılı olmalıdır.**
7. Etilen oksit ile steril edilmiş olmalıdır. Malzemelerin sterilizasyon yöntemi kutu ve iç poşet etiketinde belirtilmiş olacaktır.
8. Beher poşet üzerinde malzeme ile bilginin yanı sıra 1/1 ölçeğinde iğnenin profil resmi basılı olmalıdır.
9. **İğne sütür birleşim noktasının bağlantısı sağlam yapılmalı, birleşme noktasından ayrılma olmamalıdır.**
10. **Ürünün ambalajı açıldıktan sonra iğneye portegü yardımı ile kolayca ulaşılabilmeli, sütur paketten çıkarken düğüm olmamalı ve kıvrımsız çıkabilmelidir.**

İĞNE ÖZELLİKLERİ

1. **Cerrahi sütürün iğnesinin gövdesi portegüden kaymayı engelleyecek yapıda olmalıdır. Sütürün ameliyat sırasındaki performansı,iğne-iplik kalitesi, iğnenin çelik alaşımı, sütürün iğne ile uyumu, iğnenin dokudan kolay geçiş sağlaması birinci dereceden önem arzettiğinden tercih sebebidir.Bu özelliklerin belirtildiği, tüm sütürlerin birebir gösterildiği orjinal katolog ihale dökümanları ile birlikte verilmelidir.**
2. İğneler dokudan çok rahat geçmeli, güçlü olmalı, iğne kalsifiye dokularda rahatlıkla kullanılmalıdır. Kırılmaya karşı dirençli olmalı (iğneler bükülmeye ve kırılmaya karşı birinci sınıf çelikten imal edilmiş olacaktır. Bu iğnelerin kırılmasına ve bükülmesine karşı vazgeçilmez bir özellik olup firmalar tarafından belgelendirilecektir.
3. **İğnenin operasyon boyunca sivriliğini koruması - penetrasyon rahatlığı, sürekliliği, iğnenin kırılmaması, eğrilmemesi, yamulmaması gerekmektedir, bu özellik koban bandajı testi ile sınanacaktır, testi geçemeyen firma elenecektir,**

PAKETLEME ÖZELLİKLERİ

1. Birim ambalajı üzerinde imalatçı firmanın ticari adı veya kısa adı,üretici adresi, iğne cinsi, iğne adedi ve iğne boyu (mm olarak), son kullanma tarihi, sterilizasyon şekli, lot numarası, sütur kalınlığı, süturun uzunluğu, süturun rengi, 1/1 oranında iğne büyüklüğü ve diğer özellikleri görülebilir tarzda 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 basılı olmalıdır.
2. **Sütur ambalajının kullanım esnasına kadar nemden, ısıdan, ışıktan korunması için bir yüzü şeffaf film diğer yüzeyi tyvek (yırtılmayan kağıttan) olmalıdır. Tek ambalaj içerisindeki ürünler ise ambalajı soyulabilir nitelikte alüminyum folya veya tyvek ambalajından oluşmalı ,alüminyum folya veya tyvek ambalajı açıldıktan sonra içinden çıkan ambalaj üzerinde ürün ile ilgili tüm bilgiler bulunmalıdır. Ayrıca sütur, sterilizasyon korunması için aliminyum veya karton poşette olmalıdır. Ambalajdan kolay çıkarılabilmelidir . Sütür sterilitesini bozmamak için iç ve dış paket kanatlarından tutularak açılabilecek şekilde olmalıdır ,her iki ambalajda yırtılarak açılmamalıdır**
3. Ürüne ait barkod numarası gerek kutu üstünde, gerekse birim poşet ve poşet içindeki karton üzerinde basılı olarak bulunacaktır.
4. Atravmatik sütür ambalajları sterilitesini koruyacak şekilde makas veya başka bir alet kullanımı gerektirmeden açılabilecek bir yapıda olmalıdır. Sütür sterilitesini bozmamak için iç ve dış paket kanatlarından tutularak açılabilecek şekilde olmalıdır
5. Raf ömrü en az 4 yıl olmalı, teslim tarihinden itibaren en az 3 (üç) yıl miyadlı olmalıdır,
6. Kutu ambalaj içerisinde ürüne ait Türkçe prospektüs olmalıdır.
7. Ayrıca firma ihale sonrası istenen miktarda numune getirecek, numuneler test edilecek ve uygun olmayanlar ihale dışı tutulacaktır.
8. **Sutur ambalajı sutur cinsinin kolay anlaşılır olmasını sağlamak amacı ile uluslar arası renk tonları bulunmalıdır.**

ASLI DİNAMİK

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.

POLİDİYOKSANON MONOFİLAMENT SUTUR ŞARTNAMESİ

YAPISAL ÖZELLİKLER:

1. Malzeme içeriği polydioxanone olmalıdır. Monoflaman yapıda olmalıdır. Absorbe olmalıdır.
2. Minimum 60 gün doku desteği sağlamalı, Vücuttan tamamen atılımı 180-210 gün içerisinde olmalıdır.
3. Dokudan geçerken sıyrılmamalı, tiftiklenmemelidir, dokuyu yırtmamalıdır. Sütür yüzeyi pürüzsüz olmalıdır. Kolay düğüm kaydırılmalıdır. Kolay düğüm gömülmelidir. İğne dokudan geçtikten sonra sütur dokuya takılıp büzüşmemeli ve tiftiklenmemelidir.
4. İğne boylarında ± %5 tolerans tanınacaktır.
5. İplik uzunluklarında ± %5 tolerans tanınacaktır.
6. İğne kalınlığı ip kalınlığı ile orantılı olmalıdır.
7. Etilen oksit ile steril edilmiş olmalıdır. Malzemelerin sterilizasyon yöntemi kutu ve iç poşet etiketinde belirtilmiş olacaktır.
8. Beher poşet üzerinde malzeme ile bilginin yanı sıra 1/1 ölçeğinde iğnenin profil resmi basılı olmalıdır.
9. **İğne sütür birleşim noktasının bağlantısı sağlam yapılmalı, birleşme noktasından ayrılma olmamalıdır.**
10. **Ürünün ambalajı açıldıktan sonra iğneye portegü yardımı ile kolayca ulaşılabilmeli, sütur paketten çıkarken düğüm olmamalı ve kıvrımsız çıkabilmelidir.**

İĞNE ÖZELLİKLERİ

1. **Cerrahi sütürün iğnesinin gövdesi portegüden kaymayı engelleyecek yapıda olmalıdır. Sütürün ameliyat sırasındaki performansı,iğne-iplik kalitesi, iğnenin çelik alaşımı, sütürün iğne ile uyumu, iğnenin dokudan kolay geçiş sağlaması birinci dereceden önem arzettiğinden tercih sebebidir.Bu özelliklerin belirtildiği, tüm sütürlerin birebir gösterildiği orjinal katolog ihale dökümanları ile birlikte verilmelidir.**
2. İğneler dokudan çok rahat geçmeli, güçlü olmalı, iğne kalsifiye dokularda rahatlıkla kullanılmalıdır. Kırılmaya karşı dirençli olmalı (iğneler bükülmeye ve kırılmaya karşı birinci sınıf çelikten imal edilmiş olacaktır. Bu iğnelerin kırılmasına ve bükülmesine karşı vazgeçilmez bir özellik olup firmalar tarafından belgelendirilecektir.
3. **İğnenin operasyon boyunca sivriliğini koruması - penetrasyon rahatlığı, sürekliliği, iğnenin kırılmaması, eğrilmemesi, yamulmaması gerekmektedir, bu özellik koban bandajı testi ile sınanacaktır, testi geçemeyen firma elenecektir,**

PAKETLEME ÖZELLİKLERİ

1. Birim ambalajı üzerinde imalatçı firmanın ticari adı veya kısa adı, üretici adresi, iğne cinsi, iğne adedi ve iğne boyu (mm olarak), son kullanma tarihi, sterilizasyon şekli, lot numarası, sütur kalınlığı, süturun uzunluğu, süturun rengi, 1/1 oranında iğne büyüklüğü ve diğer özellikleri görülebilir tarzda 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 basılı olmalıdır.
2. **Sütur ambalajının kullanım esnasına kadar nemden, ısıdan, ışıktan korunması için bir yüzü şeffaf film diğer yüzeyi tyvek (yırtılmayan kağıttan) olmalıdır. Tek ambalaj içerisindeki ürünler ise ambalajı soyulabilir nitelikte alüminyum folya veya tyvek ambalajından oluşmalı, alüminyum folya veya tyvek ambalajı açıldıktan sonra içinden çıkan ambalaj üzerinde ürün ile ilgili tüm bilgiler bulunmalıdır. Ayrıca sütur, sterilizasyon korunması için aliminyum veya karton poşette olmalıdır. Ambalajdan kolay çıkarılabilmelidir . Sütür sterilitesini bozmamak için iç ve dış paket kanatlarından tutularak açılabilecek şekilde olmalıdır, her iki ambalajda yırtılarak açılmamalıdır.**
3. Ürüne ait barkod numarası gerek kutu üstünde, gerekse birim poşet ve poşet içindeki karton üzerinde basılı olarak bulunacaktır.
4. Atravmatik sütür ambalajları sterilitesini koruyacak şekilde makas veya başka bir alet kullanımı gerektirmeden açılabilecek bir yapıda olmalıdır. Sütür sterilitesini bozmamak için iç ve dış paket kanatlarından tutularak açılabilecek şekilde olmalıdır
5. Raf ömrü en az 4 yıl olmalı, teslim tarihinden itibaren en az 3 (üç) yıl miyadlı olmalıdır,
6. Kutu ambalaj içerisinde ürüne ait Türkçe prospektüs olmalıdır.
7. Ayrıca firma ihale sonrası istenen miktarda numune getirecek, numuneler test edilecek ve uygun olmayanlar ihale dışı tutulacaktır.
8. **Sutur ambalajı sutur cinsinin kolay anlaşılır olmasını sağlamak amacı ile uluslararası renk tonları bulunmalıdır**

ASLI DUMAN
Sorumlu Odyolog

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.

MALZEME ADI	Düğümsüz (Çentikli) POLYDİOXANONE Teknik şartnamesi
FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ	1. İğneler dikiş süresince dokudan rahat geçme özelliğini yitirmemelidir. Dokulardan Kalınlıkları, düğüm atma kabiliyetleri ve iğne iplik kombinasyonları USP ve Avrupa Farmakopisi standartlarına uygun olmalıdır. 2. Atravmatik iğneliler Paslanmaz çelik olacaktır. İğne iç yüzeyi düz ve kanalsız olmalıdır. İğneler dokudan çok rahat geçmeli, eğilip bükülmemesi, kırılmaması için güçlü olmalı. Yüksek alışım çelikten imal edilmiş olmalıdır. Kırılma ve bükülmeyi engellemek amacıyla iğnedeki nikel oranı (alışımındaki) %7 den fazla olmalıdır. İ Yüzeyi pürüzsüz olmalı ve iğne keskinliğini/sivriliğini operasyon boyunca devam ettirmelidir. Kırılmaya karşı direncini kaybetmemelidir. 3. İğneler dikiş süresince dokudan rahat geçme özelliğini yitirmemelidir. Dokulardan kolaylıkla ve minimum travmayla deforme olmadan geçmelidir. Cerrahi sütürün iğnesinin gövdesi dokulardan geçerken portegüde stabil kalacak, başka dokulara zarar vermeyi önleyecek yapıda dizayn edilmiş olmalıdır. İğne ve suture çapı birbirine uyumlu olmalı, böylece iğne süture birleşme noktası dokulardan geçerken travma yaratmamalıdır. İğne ile suture birleşim noktasının bağlantısı sağlam yapılmalı, birleşme noktasından ayrılma yaşanmamalıdır. 4. Sütür yüzeyi tek yönlü çentiklerle dizayn edilmiş olmalıdır. 5. İpliğin sonunda üçgen şeklinde stoper olmalıdır. 6. Ürünlerin uzunlukları, kalınlıkları ve mukavemetleri USP ve EP değerlerine uygun olacaktır. Yüksek gerilme gücüne sahip olmalıdır. 7. İğneli çeşitleri (yuvarlak, Keskin, Aşağı keskin, vb) teklif edilen ve teslim edilecek malzemenin iğnesi aynen istenilen ve yanlarında yazılı özelliklerde olmalıdır. 8. İğne mm'leri ve Sütür boyu 45 cm'nin üzerindekiler için +/- %10 tolerans tanınmalıdır. İğne boyu 8 mm ve üzerindekiler için +/- %10 tolerans tanınmalıdır. İğne çeşitleri istenilen özelliklerde olmalıdır.
KİMYASAL ÖZELLİKLERİ	1. Malzeme içeriği %100 polydioxanone olmalıdır. Absorbe olmalıdır. Sütürün tensil kuvveti başlangıç olarak %100 olarak alındığında 2.haftada %75 / 4. haftada %60 doku destek kuvvetini korumalıdır. 90 gün doku desteği olmalıdır. Vücuttan tamamen atılımı 180-210 gün içerisinde olmalıdır.
DEPOLAMA ŞARTLARI	1. Birim ambalajı üzerinde imalatçı firmanın ticari adı veya kısa adı,üretim yeri, iğne cinsi, iğne adedi ve iğne boyu (mm olarak), son kullanma tarihi,UBB numarası, sterilizasyon şekli, lot numarası, sütur kalınlığı, süturun uzunluğu, 1/1 oranında iğne büyüklüğü, metrik sisteme göre ölçü ve USP karşılığı, ürün katalog numarası, ürün tanıtımı, rengi, yapısı ve sterilizasyon şekli baskılı olmalıdır. Yapıştırma etiket olmamalıdır. 2. Kutularda en az 12 paket ile ambalajlanmış olmalı, içerisinde birim ambalajdan kaç adet olduğu belirtilmelidir. Işıktan, nemden ve sıcaktan korunmasına dair yazı olmalı. 3. Seri ve kontrol numarası olmalı. Kutu ambalajın üzerinde, birim ambalajının üzerinde yazması gereken bilgilerin tamamı olmalıdır.
ÜRETİM TARİHİ VE MİADI	1. Ürünlerin teslim tarihinden itibaren en az 5 yıl raf ömrü olmalıdır.
STANDART ÖZELLİKLER	1. Çeşitli iğne seçenekleri bulunmalıdır. 2. Sutur rengi mor olmalıdır.
AMBALAJ ŞEKLİ VE MİKTARI	1. Sutur paketten çıkarıldığında steril masa üzerinde diğer malzemelerle karışmaması ve izlenebilirliği için; suturun sarılı olduğu, son paket olan iç karton makara üzerinde imalatçı firmanın ticari adı veya kısa adı,üretim yeri, iğne cinsi, iğne adedi ve iğne boyu (mm olarak), son kullanma tarihi,UBB numarası, sterilizasyon şekli, lot numarası, sütur kalınlığı, süturun uzunluğu, 1/1 oranında iğne büyüklüğü, metrik sisteme göre ölçü ve USP karşılığı, ürün katalog numarası, ürün tanıtımı, rengi, yapısı ve sterilizasyon şekli baskılı olmalıdır. Yapıştırma etiket olmamalıdır. 2. Ürünün izlenebilirliği açısından steril masaya açılan suturun sarıldığı son paket olan iç karton makarada da iğne cinsi, iğne adedi ve iğne boyu (mm olarak), son kullanma tarihi, UBB numarası, sterilizasyon şekli, seri numarası, lot numarası, sütur kalınlığı, sütürun uzunluğu ve diğer özellikleri baskılı bir şekilde olmalıdır. 3. Sütür 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 laklı kağıt, iç ambalajı;soyulabilir alüminyum folyo veya blister/karton olmalıdır.Ambalaj üzerinde ürün ile ilgili tüm bilgiler bulunmalıdır. 4. Her poşet ve kutuda ürünün adı, İmalatçı firmanın ticari adı veya kısa adı,üretim yeri, filament cinsi, iğne cinsi, iğne adedi ve iğne boyu (mm olarak), son kullanma tarihi, UBB numarası,sterilizasyon şekli, lot numarası, sütur kalınlığı, sütürun uzunluğu, 1/1 oranında iğne büyüklüğü ve diğer özellikleri görülebilir tarzda okunaklı ve bozulmayacak tarzda (yapıştırma değil) baskılı olmalıdır. Yapıştırma etiket olmamalıdır. 5. En az 12 paket ihtiva eden kutularda ambalajlanmış olmalı, içerisinde birim ambalajdan kaç adet olduğu belirtilmelidir. Işıktan, nemden ve sıcaktan korunmasına dair yazı olmalı. Kutu ambalajın üzerinde, birim ambalajının üzerinde yazması gereken bilgilerin tamamı olmalıdır. 6. Üretici firmanın imal seri numarası, son kullanma tarihi açıkça belirtilmelidir. 7. Kutu ambalajın üzerinde ve birim ambalajının üzerinde yazması gereken bilgiler Türkçe olmalıdır. 8. Kutu ambalaj içerisinde ürüne ait Türkçe de prospektüs olmalıdır. 9. Aliminyum folyo ambalaj üzerindeki yazılı bilgiler içteki karton makaranın üzerine baskılı olmalıdır.(Steril alana partükül düşmemesi ve bilgi kaybına yol açmaması için yapıştırma etiket olmamalıdır) 10. Kutu ambalajın üzerinde, birim ambalajının üzerinde yazması gereken bilgilerin tamamı olmalıdır. 11. Sütür paketten çıktığında minimum paket hafızasına sahip olmalıdır. 12. Kutu UBB leri ve kutu içerisindeki poşet UBB leri stok takibinin doğru yapılabilmesi için farklı olmalıdır.
TIBBİ ÖZELLİKLERİ	1. Sterilizasyonu EO ile yapılmış olmalıdır. 2. Vücut içi kullanımlarda enflamasyon, doku reaksiyonu vermemeli ve sütür materyaline bağlı komplikasyon olmadan iyileşme sağlanabilmelidir.
	ASLI DOKMAN

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.

MALZEME ADI	ANTİBAKTERİYEL POLİGLAKTİN SUTUR TEKNİK ŞARTNAMESİ
FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ	1. Kalınlıkları, mukavemetleri, düğüm atma kabiliyetleri ve iğne iplik kombinasyonları USP ve Avrupa Farmakopisi standartlarına uygun olmalıdır. 2. Atravmatik iğneliler Paslanmaz çelik olacaktır. İğneler dokudan çok rahat geçmeli, eğilip bükülmemesi, kırılmaması için güçlü olmalı. Yüksek alışım çelikten imal edilmiş olmalıdır. Kırılma ve bükülmeyi engellemek amacıyla iğnedeki nikel oranı (alışımındaki) %7 den fazla olmalıdır veya krom oranı %10 dan fazla olmalıdır.İstekli teklif ettiği ürüne ait iğnenin bu özellikleri taşıdığına dair üreticisi firmadan belgelendirerek teklif dosyasında sunacaktır. Yüzeyi pürüzsüz olmalı ve iğne keskinliğini/sivriliğini operasyon boyunca devam ettirmelidir. Kırılmaya karşı direncini kaybetmemelidir. 3. İğneler dikiş süresince dokudan rahat geçme özelliğini yitirmemelidir. Dokulardan kolaylıkla ve minimum travmayla deforme olmadan geçmelidir. Cerrahi sütürün iğnesinin gövdesi dokulardan geçerken portegüde stabil kalacak, başka dokulara zarar vermeyi önleyecek yapıda dizayn edilmiş olmalıdır. İğne ve sütur çapı birbirine uyumlu olmalı, böylece iğne sütur birleşme noktası dokulardan geçerken travma yaratmamalıdır. İğne ile sutur birleşim noktasının bağlantısı sağlam yapılmalı, birleşme noktasından ayrılma yaşanmamalıdır. İğne iplik birleşim yerindeki iplik yapısı, doku geçişindeki performansını olumsuz etkilememesi için sert olmamalıdır, ipliğin tüm yapısı ile aynı sertlikte olmalıdır. 4. Cerrahi sütürün kaplaması dokudan geçerken sıyrılmamalı, iplik yapısı ile uyumlu olmalıdır. Kaplaması dokudan geçerken sıyrılmamalı. 5. Sütür pürüzsüz olmalıdır, tiftiklenmemelidir, kolay düğüm kaydırılmalıdır. Düğüm güvenliği sağlamalı. Üzerine bakteri yerleşecek boşluklar olmamalıdır. 6. İğne mm'leri ve Sütür boyu 45 cm'nin üzerindekiler için +/- %10 tolerans tanınmalıdır. İğne boyu 10 mm'nin üzerindekiler için +/- %10 tolerans tanınmalıdır. İğne çeşitleri istenilen özelliklerde olmalıdır.
KİMYASAL ÖZELLİKLERİ	1. Sentetik multifilament absorbe olan cerrahi iplik polyglaktin –Lactomer sınıfına göre imal edilmiş olmalıdır (%90 glycolic acid, %10 lactic acid) Sütürler kaplamalı olmalı ve kaplamasının içeriği polyglactin 370 ve Calcium sterate veya Poly(glycolide-co-L-lactide ve Calcium stearte veya caprolactone/glycolide-copolymer- Calcium stearoyl lactylate olmalıdır. 2. Malzeme multifilaman olacaktır ve antibakteriyel ajan triclosan veya klorheksidin içerecektir. 3. Staplylococcus aureus (SA), Staplylococcus epdermis (SE), Methicillin resistant S.aureus (MRSA) Methicillin S. Epidermis (MRSE) bakterilerine karşı etkili olmalıdır. 4. Sütürün tensil kuvvetl 2. hafta %75-80, 3. hafta %30-50 olmalıdır. Minimum 21 gün doku desteği sağlamalıdır. Vücuttan tamamen atılımı 56-70 gün içerisinde olmalıdır.
DEPOLAMA ŞARTLARI	1. Kutularda en az 12 paket ile ambalajlanmış olmalı, içerisinde birim ambalajdan kaç adet olduğu belirtilmelidir. Seri ve kontrol numarası olmalı. Kutu ambalajın üzerinde, birim ambalajının üzerinde yazması gereken bilgilerin tamamı olmalıdır. 2. Saklama koşulu 25 derece altında , güneş, nem ve doğrudan ısı kaynağından uzakta olmalıdır.
ÜRETİM TARİHİ VE MİADI	1. Ürünlerin teslim tarihinden itibaren en az 3 yıl raf ömrü olmalıdır. Üretim tarihi ile teslim tarihi arasında en fazla 18 ay olmalıdır.
STANDART ÖZELLİKLER	1. Sutur rengi mor veya boyasız olmalıdır.
AMBALAJ ŞEKLİ VE MİKTARI	1. Birim ambalajı üzerinde imalatçı firmanın ticari adı veya kısa adı, üretim yeri, filament cinsi iğne cinsi, iğne adedi ve iğne boyu (mm olarak), son kullanma tarihi, sterilizasyon şekli, lot numarası, sütur kalınlığı, süturun uzunluğu, 1/1 oranında iğne büyüklüğü 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. 2. Sutur 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) 3. Sütür 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 , yırtılmayan kağıt,iç ambalajı;soyulabilir alüminyum folyo veya blister/plastik/karton olmalıdır.Ambalaj üzerinde ürün ile ilgili tüm bilgiler bulunmalıdır. 4. Kutu ambalaj içerisinde ürüne ait ve Türkçe prospektüs te olmalıdır. 5. Sütür paketten çıktığında minimum paket hafızasına sahip olmalıdır.
TIBBİ ÖZELLİKLERİ	1. Sterilizasyonu EO ile yapılmış olmalıdır. 2. Vücut içi kullanımlarda doku reaksiyonu vermemeli ve sütür materyaline bağlı komplikasyon olmadan iyileşme sağlanabilmelidir.

ASLI DUMAN
Sorumlu Eczacı

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.