

POLİDİOKSANON, SENTETİK, MONOFLAMENT

1. Ürün polidioksanon ya da poliglikonat şeklinde dizayn edilmiş ve monofilament (örgüsüz) yapıda Sentetik absorbe olan cerrahi suture olarak imal edilmiş olmalıdır.
2. Ürünün kullanım yeri ve amacına göre İğneli ve/veya iğnesiz (bağlama) türleri olmalı, bu türlerinde farklı ebat, boy ve çapta seçenekleri sunulmalıdır.
3. Sentetik absorbe olan monofilament cerrahi ameliyat ipliği uzun dönem dokudesteği sağlamalıdır.
4. Vücut içi kullanımlarda enflamasyon, negatif doku reaksiyonu ve suture materyaline bağlı komplikasyon riski minimum olmalıdır.
5. Sentetik monofilament absorbe olabilen cerrahi ipliklerin vücutta tamamen emilim (absorbsiyon) süreleri 180-240 gün arasında olmalı ve suturen tensil kuvveti başlangıç olarak %100 olarak alındığında doku desteği ikinci haftada yaklaşık olarak (% 60-80) 4.haftada yaklaşık olarak (%40-70) arası tensil kuvveti sağlamalı, yaklaşık doku desteği 60 gün olmalı ve Minimum 6 Hafta doku desteği sağlamalıdır.
6. Ameliyat esnasında düğümün kaydırılmasında tiftiklenmeyi ve kilitlenmeyi önleyecek şekilde imal edilmeli, İplik dokudan geçerken sıyrılmamalı, tiftiklenmemeli, dokuyu yırtmamalıdır.
7. Sentetik absorbe olan monofilament cerrahi ameliyat ipliği suture atıldıktan sonra gerilmeye ve çekilmeye maksimum direnç göstermelidir.
8. Sentetik absorbe olan monofilament cerrahi ameliyat ipliğinin çap değerleri (kalınlığı), mukavemeti (tensil kuvveti), iğne iplik bağlantı değerleri ve düğüm atma performansı EP (Avrupa Farmakopisi) veya USP'ye (Amerika Farmakopisi) uygun olmalıdır
9. Atravmatik iğneliler paslanmaz çelik alışımından olmalı, iğneler dokudan çok rahat geçmeli, eğilip bükülmemesi, kırılmaması için güçlü olmalı ve Yüksek alışım çelikten imal edilmiş olmalıdır.
10. Kırılma ve bükülmeyi engellemek amacıyla iğnedeki nikel oranı (alaşımındaki) %7 den fazla olmalıdır veya krom oranı %10 dan fazla olmalı ve Yüzeyi pürüzsüz olmalı, iğne keskinliğini/sivrilliğini operasyon boyunca devam ettirmelidir.
11. Suture pürüzsüz olmalıdır, tiftiklenmemelidir, kolay düğüm kaydırılmalı, Düğüm güvenliği sağlamalı, üzerine bakteri yerleşecek boşluklar olmamalıdır.
12. İğneler dikiş süresince dokudan rahat geçme Özelliğini yitirmemelidir.
13. Dokulardan kolaylıkla ve minimum travmayla deforme olmadan geçmelidir.
14. Cerrahi suturen İğnesinin gövdesi dokulardan geçerken portegüde stabil kalacak, başka dokulara zarar vermeyi önleyecek yapıda dizayn edilmiş olmalıdır.
15. Kutularda en az 12 paket ile ambalajlanmış olmalı, içerisinde birim ambalajdan kaç adet olduğu belirtilmelidir.
16. Birim ambalajı veya kutu üzerinde imalatçı firmanın ticari adı veya kısa adı, üretim yeri, filament cinsi, son kullanma tarihi, sterilizasyon şekli, lot numarası, suture kalınlığı, suturen 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.
17. 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.
18. Sterilizasyonu Etilen oksit veya Gama ile yapılmış olmalıdır.

ASLI DUMAN
Sorumlu Memnune