

MONOFLAMENT NON- ABSORBABLE SÜTÜR TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Sentetik monofilament absorbe olmayan suture Polypropilene'den yapılmış olmalıdır.
2. **NO: 7/0** için; suture'nin iğne boyu **10 mm** yuvarlak ½ çift iğne ve ip uzunluğu 75- 90 cm olmalıdır.
3. **NO: 6/0** için; suture'nin iğne boyu 13 mm yuvarlak ½ çift iğne ve ip uzunluğu 75- 90 cm olmalıdır.
4. **NO: 5/0** için; suture'nin iğne boyu 13 mm ve 16-17 mm yuvarlak ½ çift iğne ve ip uzunluğu 75- 90 cm olmalıdır.
5. **NO: 4/0** için; suture'nin iğne boyu 16 mm ve 20-22 mm yuvarlak ½ çift iğne ve ip uzunluğu 75- 90 cm olmalıdır.
6. **NO: 3/0** için; suture'nin iğne boyu 25 mm yuvarlak ½ çift iğne ve ip uzunluğu 75- 90 cm olmalıdır.
7. **NO: 1** için suture'nin iğne boyu 45-50 mm yuvarlak ½ iğne ve ip uzunluğu 75-90 cm olmalıdır.

GENEL ŞARTLAR:

8. Polypropilen ipliklerinin düğümünün oturmasının düzgün olması, açılmaması, tiftiklenmenin olmaması, düğüm emniyetinin düzgün ve güvenilir olması için Polyethylene veya benzer özellik gösterebilecek materyal içermelidir.
9. Sentetik monofilament cerrahi ipliklerin iğneleri çoklu geçişlerde operasyon boyunca dokudan geçiş performansını kaybetmemesi için özel kaplamalı olmalıdır.
10. Sentetik Monofilament absorbe olmayan cerrahi ipliklerin iğneleri, çoklu geçişlerde operasyon boyunca dokudan geçiş performansını kaybetmemeli, kolay kırılıp kıvrılmamalıdır.
11. Sentetik monofilament cerrahi iplik fonksiyonelliğini sağlamak için ambalajından açılınca iğne direk görünmemeli ve portegüye rahatça oturmalıdır.
12. İğne kalınlığı ile suture kalınlığı birbirini orantılamalı; iğnenin dokuda yaptığı delik çapı suture kalınlığından daha geniş olmamalıdır.
13. İğne dokuya temas ettiği uç noktasından orta noktasına kadar orantılı bir şekilde kalınlaşmalıdır ve iğne ani kalınlaşma göstermemelidir.
14. İğne suture birleşim noktaları bire bir uyumlu olmalı kullanım anında bu noktadan kopma yapmamalıdır.
15. Suture iki ucundan çekildiğinde kopmamalıdır.
16. Suture kolay kullanım açısından minimum suture hafızasına sahip olmalıdır.
17. İğnelerin, dokuyu travmatize etmemesi için yüzeyi pürüzsüz olmalı ve dokudan geçerken direnç göstermemelidir.
18. Malzeme USP standartlarına uygun olmalıdır.
19. Suture uzunluğunda +/- % 10mm tolerans tanınmalıdır.
20. İğne boyu için +/- 1 mm tolerans tanınmalıdır.
21. Paket üzerinde suture'ye ait tüm bilgiler soğuk baskı şeklinde olmalıdır.Kullanım anına kadar suture ait tüm bilgiler silinmemeli, okunaklı olmalıdır.
22. Kutu ambalaj içerisinde ürüne ait Türkçe prospektüs olmalıdır.
23. Birim ambalajının kullanım esnasına kadar suture'nin dış etkilerden korunmasını sağlamak için aluminium folyo,blister veya tvyek ambalaj olmalıdır.Ürün ambalajı açıldığında suture steril sahaya kolayca düşecek,ambalajda yapışıklık ve zor açılma durumu olmayacaktır.
24. Birim ambalajın üzerinde okunaklı ve bozulmayacak şekilde aşağıdaki bilgiler yazılmış olmalıdır:
 - İmalatçı firmanın ticari adı
 - İğne cinsi yuvarlak iğne olmalıdır.
 - İğne büyüklüğü (1/1 oranında görülmeli)
 - Suture'nin kalınlığı (metrik ve USP olarak)
 - Suture'nin uzunluğu
 - Suture'nin rengi
 - Steril ibaresi,sterilizasyon metodu
 - Üretim ve son kullanma tarihleri
 - **Malzeme teslim tarihinden itibaren en az 3 yıl miadlı olmalıdır.**
27. Sutureler tek tek steril paketlerde olmalıdır.
28. Kutu ambalajın üzerinde okunaklı ve bozulmayacak şekilde aşağıdaki bilgiler yazılmış olmalıdır:
 - İçerisinde birim ambalajdan kaç adet olduğu belirtilmelidir.
 - Sıcaktan ve ışıktan korunmasına ilişkin yazı olmalıdır.
 - Birim ambalaj üzerinde yazması gereken bilgilerin tamamı olmalıdır.
29. İhaleye giren firmalar, teklif verdikleri her kalem için orijinal bir (1) kutu (minimum 12 adet) numuneyi istem yapan kliniğe teslim etmeli ve suture denendikten sonara onay almalıdır.
30. Teklif veren firma teklif ettiği malzemelerin UBB, Lot numarası ve barkod numaralarını faturayla birlikte teslim etmelidir.

Prof.Dr. Ömer TETİK
Kalp Damar Cerrahisi ABD
Başkanı