

## ANTİBAKTERİYEL POLİGLAKTİN ÖRGÜLÜ EMİLEBİLEN SÜTÜR TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Cerrahi sentetik, multifilament polyglactin 910 veya lactomer' den imal edilmiş ve kalınlıkları düğüm atma kabiliyetleri ve iğne-iplik kombinasyonu USP ve Avrupa Farmokopisine uygun olacaktır. Örgü sütürün kaplamasında triclosan yada benzeri bir antibakteriyel madde olacaktır.
2. Ortalama 28 gün doku desteği, 56-70 gün toplam erime süresi olacaktır.
3. Etilen Oksit ile sterilize edilmiş olmalıdır.
4. Sütür kopmadan esneme özelliğine sahip olacaktır.
5. Malzemenin teslimat anındaki raf ömrü en az 3 yıl olacaktır.
6. Kutu , poşet ve iç ambalajın üzerinde ; ürün kodu, iğne boyu, iğne şekli, iğnenin 1/1 oranında profil resmi, iplik uzunluğu, USP standartlarına uygun ürün nosu, CE işareti ve belgesini veren kuruluşun kodu, üretici firmanın adı, üretim tarihi, son kullanım tarihi, Lot No, orijinal olarak yazılı olacaktır. Üzerinde etiketle yapıştırma olan ürünler kabul edilmeyecektir.
7. İğneler kolay bükülmeyecek, kırılmayacak, iplik ile uyumlu olacak ve iğne iplik bağlantı yerinden ayrılmayacaktır. İğne gövdesi portegüde stabilizasyonu ve dokuya kontrollü penetrasyonu sağlayacak şekilde olacaktır.
8. İplikler kolay düğüm tutacak, düğüm emniyeti yüksek olacak, kopmayacak, liflenme yapmayacaktır. Poşetten çıkarıldığında sütür hafızası minimum seviyede olacaktır.
9. Tekli alüminyum folyo poşetlerde veya bir tarafı şeffaf öteki tarafı su ve nemden etkilenmeyen ve yırtılmayan özellikte medikal kağıttan çiftli poşetlerde olacaktır.
10. İğne boyu 10mm ve daha büyük iğnelerde  $\pm 2$ mm , iğne boyu 45 mm ve daha büyük iğnelerde  $\pm 3$ mm opsiyonlu olarak teklif verilebilir.
11. İplik boyu 75cm ve daha uzun ipliklerde  $\pm 5$ cm opsiyonlu olarak teklif verilebilir.
12. Teklif edilen ürün Sağlık Bakanlığı TİTUBB onaylı olacak, onaylı barkod numarası kutu ve poşet ambalaj üzerinde basılı olacaktır.
13. Teklif edilen her kalem için içinde en az 12 adet olan 1 kutu orijinal numune ameliyathane sorumlu hemşiresine ihale saatinden önce teslim edilecektir.

Prof.Dr. Ömer TETİK  
Kalp Damar Cerrahisi ABD  
Başkanı