|  |  |
| --- | --- |
| **SMT Temel İşlevi:**  | 1. Ürün vücutta absorbe olmayan, monoflament, poliviniliden florürden (PVDF) imal edilmiş sutur olmalıdır.
 |
| **SM Malzeme Tanımlama Bilgileri:**  | 1. Ürün kullanım yeri amacına göre farklı boy, ebat ve çap seçeneklerinden herhangimi biri olmalıdır.
 |
| **Teknik Özellikleri:**  | 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. Yüzeyi pürüzsüz olmalı ve iğne keskinliğini/sivriliğini operasyon boyunca devam ettirmelidir. Kırılmaya karşı direncini kaybetmemelidir.
3. İğneler dikiş süresince dokudan rahat geçme özelliğini yitirmemeli, Dokulardan kolaylıkla ve minimum travmayla deforme olmadan geçmelidir.
4. Cerrahi süturun iğnesinin gövdesi dokulardan geçerken portegüde stabil kalacak, başka dokulara zarar vermeyi önleyecek yapıda dizayn edilmiş olmalıdır.
5. İğne ve sütur çapı birbirine uyumlu olmalı, böylece iğne sütur birleşme noktası dokulardan geçerken travma yaratmamalıdır.
6. İğne ile sütur birleşim noktasının bağlantısı sağlam yapılmalı, birleşme noktasından ayrılma yaşanmamalıdır. İğne iplik birleşim yerindeki iplik yapısı,
 |
|  | 1. Doku geçişindeki performansını olumsuz etkilememelidir.
2. Sütur pürüzsüz olmalıdır, tiftiklenmemelidir, kolay düğüm kaydırılmalıdır. Düğüm güvenliği sağlamalı. Üzerine bakteri yerleşecek boşluklar olmamalıdır.
3. İpliklerin düğüm oturmasının düzgün olmalı, açılmamalı, tiftiklenmemeli ve düğüm emniyeti yüksek olmalı, kolay düğüm kaydırılmalıdır ve düğüm sorunsuz bir şekilde oturmalıdır.
4. Sütur rengi mavi veya renksiz olmalıdır.
5. Vücut içi kullanımlarda doku reaksiyonu vermemeli ve sütur materyaline bağlı komplikasyon olmadan iyileşme sağlanabilmelidir.
 |
| **Genel Hükümler:** | 1. Ürün steril tekli ambalajda olmalıdır.
 |