|  |  |
| --- | --- |
| **SMT Temel İşlevi:**  | 1. Ürün Monofilament sentetik emilebilir dikiş ipliği glikolid, kaprolakton, trimetilen karbonat ve laktitten oluşmalıdır. Bileşimi; %60 glikolid, %20 kaprolakton, %10 trimetilen karbonat ve %10 laktit olmalıdır.
 |
| **SM Malzeme Tanımlama Bilgileri:**  | 1. Ürünün kullanım yeri ve amacına farklı boy, ebat ve çap seçeneklerinden herhangi biri olmalıdır.
 |
| **Teknik Özellikleri:**  | 1. Kalınlıkları, mukavemetleri, düğüm atma kabiliyetleri ve iğne iplik kombinasyonları USP ve Avrupa Farmakopisi standartlarına uygun olmalıdır.
2. İğneler dikiş süresince dokudan rahat geçme özelliğini yitirmemelidir.
3. 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.
7. İğne iplik birleşim yerindeki iplik yapısı, doku geçişindeki performansını olumsuz etkilememelidir.
8. Sütur pürüzsüz olmalıdır, tiftiklenmemelidir, kolay düğüm kaydırılmalıdır. Düğüm güvenliği sağlamalı. Üzerine bakteri yerleşecek boşluklar olmamalıdır.
9. Emilebilir olmalıdır ve 45 ile 60 gün arasında emilmelidir. Doku desteğinin 5. günde gücü yaklaşık %50 azalır, maksimum 21. günde ise tamamını kaybeder.
10. Vücut içi kullanımlarda doku reaksiyonu vermemeli ve sütur materyaline bağlı komplikasyon olmadan iyileşme sağlanabilmelidir.
 |
| **Genel Hükümler:** | 1. Ürün steril tekli ambalajda olmalıdır.
 |