

CERRAHİ SÜTÜR MONOFLAMENT POLYAMİDE (NAYLON)

1. Cerrahi iplik sentetik, monoflamant ve emilemeyen yapıya sahip olup polyamide imal edilmiş olmalıdır.
2. İpliğin kalınlığı, düğüm tutma kabiliyeti yüksek olmalı ve düğümlenme esnasında kopmamalıdır. U.S.P. ve Avrupa Farmakopisine uygun olmalıdır. (Cerrahi girişim sırasında numune değerlendirme kapsamındadır)
3. Vücutta reaksiyon göstermemelidir.
4. İpliğin yüzeyi pürüzsüz olmalı ve tiftiklenmeye karşı dayanıklı olmalı ve dikiş süresince deforme olmamalıdır. (Cerrahi girişim sırasında numune değerlendirme kapsamındadır)
5. Cerrahi iplikler steril olmalıdır.
6. Cerrahi iplik paketten çıktığında ipliğin paket hafızası minimum düzeyde olmalıdır.
7. Cerrahi ipliklerin iğneleri paslanmaz çelikten, kırılma ve bükülmelere karşı dirençli olmalıdır. İğne; cerrah, dikiş atma işlemini bitirene kadar, dokudan ilk geçişteki performansı ile geçmeli ve dikiş atma işlemi bitene kadar eğilip kırılmamalıdır. (Cerrahi girişim sırasında numune değerlendirme kapsamındadır)
8. Cerrahi iğne gövdesi portegüye takıldığında özelliğini yitirmemeli, kaymamalı ve portegü ile temas ettiği yerlerde ezilme ve bükülmeler olmamalıdır. (Cerrahi girişim sırasında numune değerlendirme kapsamındadır)
9. Kullanım esnasında cerrahi iğne doku geçişleri sırasında delici özelliğini kaybetmemeli, çoklu geçişlerde ucu körelmemeli, kolay penetrasyon sağlayacak yapıda olmalıdır. (Cerrahi girişim sırasında numune değerlendirme kapsamındadır)
10. Cerrahi iplik iğne ile uyumlu olmalı, kullanım esnasında iplik iğne ile birleşme yerinden ayrılmamalı ve birleştiği yerde dokuda en az travmayı sağlayacak minimum kalınlık farkına sahip olmalıdır.
11. Teslim tarihinden itibaren en az 3 yıl matli olmalıdır.
12. İğne boyu 16-20mm arasında olanlar için ± 1 mm, iğne boyu 22mm ve üzerinde olanlar için ± 3 mm tolerans tanınmalıdır.
13. Cerrahi iplik boyu istenilen boyuttan ± 5 cm tolerans tanınmalıdır.
14. Birim Ambalaj : cerrahi iplik, kullanım anına kadar sterilitesinin korunmasını sağlayacak şekilde ambalajlanmış olmalıdır. Bir adet = Bir poşettir.
15. Cerrahi iplik iğneye takılı, steril, ipliğin düğüm olmasını engelleyecek şekilde ambalajlanmış olmalıdır. Ambalajdan dolaşmadan ve rahat çıkarılabilmelidir.
16. Birim ambalajın işaretli açılma yerinden açıldığında iğnenin portegü ile tutulması için iğne görülmelidir.
17. Birim ambalajın üzerinde okunaklı ve bozulmayacak biçimde aşağıdaki bilgiler yazılmış olmalıdır.
 - a. İmalatçı firmanın ticari adı ve/veya kısa adı,
 - b. İğne cinsi (yuvarlak, keskin, spatül, tapercut, taperpoint, küt uçlu), iğne adedi (tek veya çift olduğu görülecek şekilde), iğne boyu (mm olarak),
 - c. İğne büyüklüğü 1:1 oranında görülebilmeli,
 - d. İğnesiz ise iplik adedi,
 - e. İpliğin kalınlığı (metrik ve U.S.P. olarak),
 - f. İpliğin uzunluğu,
 - g. İpliğin rengi,
 - h. Sterilite ibaresi, sterilizasyon metodu,
 - i. Son kullanma tarihi
 - j. UBB barkod
 - k. Lot numarası yazılı olmalıdır
18. Kutu Ambalaj : Ambalajlama aşağıda belirtilen özelliklere sahip olmalıdır.
 - a. İçerisinde birim ambalajdan kaç adet olduğu belirtilmelidir.
 - b. Seri veya kontrol numarası olmalıdır.
 - c. Kutu ambalajın üzerinde, birim ambalajın üzerinde yazması gereken bilgilerin tamamı olmalıdır.
 - d. Kutular, depolama ve taşıma şartlarında kullanım anına kadar sterilitesini koruyacak şekilde ambalajlanmış olmalıdır.

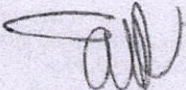
Emre Ocak

Ankara Üniversitesi Tıp Fakültesi
Genel Cerrahi A.B.D.
Periferik Damaç Cerrahisi B.D.
Dr. Öğretim Üyesi Doç. Dr. Yanyay BOZTUĞ
Dipl. No: 139749

Görün Alınor
A.Ü.T.F. İBNE SINA HASTANESİ
Uroloji Anabilim Dalı
Dr. Öğr. Üyesi Doç. Dr. AKPINAR
Diploma Tescil No: 146694
Uzmanlık Tescil No: 139749

CERRAHİ SÜTUR İPEK ÖRGÜLÜ

1. Cerrahi iplik biyolojik, multiflamant ve emilemeyen yapıya sahip olup saf ipekten imal edilmiş olmalıdır.
2. Cerrahi iplik özel kaplama malzemesi ile kaplanmış olmalı ve kaplama malzemesinin kimyasal özelliği belgelenmelidir.
3. İpliğin kalınlığı, düğüm tutma kabiliyeti yüksek olmalı ve düğümlenme esnasında kopmamalıdır. U.S.P. ve Avrupa Farmakopisine uygun olmalıdır. (Cerrahi girişim sırasında numune değerlendirme kapsamındadır.)
4. Vücutta reaksiyon göstermemelidir.
5. Cerrahi iplikler steril olmalıdır.
6. Cerrahi iplik paketten çıktığında ipliğin paket hafızası minimum düzeyde olmalıdır.
7. İpliğin yüzeyi pürüzsüz olmalı ve tiftiklenmeye karşı dayanıklı olmalı ve dikiş süresince deforme olmamalıdır. (Cerrahi girişim sırasında numune değerlendirme kapsamındadır.)
8. Cerrahi ipliklerin iğneleri paslanmaz çelikten, kırılma ve bükülmelere karşı dirençli olmalıdır. İğne; cerrah , dikiş atma işlemi bitirene kadar, dokudan ilk geçişteki performansı ile geçmeli ve dikiş atma işlemi bitene kadar eğilip kırılmamalıdır. (Cerrahi girişim sırasında numune değerlendirme kapsamındadır.)
9. Cerrahi iğne gövdesi portegüye takıldığında özelliğini yitirmemeli, kaymamalı ve portegü ile temas ettiği yerlerde ezilme ve bükülmeler olmamalıdır. (Cerrahi girişim sırasında numune değerlendirme kapsamındadır.)
10. Kullanım esnasında cerrahi iğneler doku geçişleri sırasında delici özelliğini kaybetmemeli, çoklu geçişlerde ucu körelmemeli, kolay penetrasyon sağlayacak yapıda olmalıdır. (Cerrahi girişim sırasında numune değerlendirme kapsamındadır.)
11. Cerrahi iplik iğne ile uyumlu olmalı, kullanım esnasında iplik iğne ile birleşme yerinden ayrılmamalı ve birleştiği yerde dokuda en az travmayı sağlayacak minimum kalınlık farkına sahip olmalıdır.
12. Teslim tarihinden itibaren en az 3 yıl miatlı olmalıdır.
13. İğne boyu 16-20mm arasında olanlar için ± 1 mm, iğne boyu 22 ve üzerinde olanlar için ± 2 mm tolerans tanınmalıdır.
14. Cerrahi iplik boyu istenilen boyuttan ± 5 cm tolerans tanınmalıdır.
15. Birim Ambalaj: cerrahi iplik, kullanım anına kadar sterilitesinin korunmasını sağlayacak şekilde ambalajlanmış olmalıdır. Bir adet = Bir poşettir.
16. Cerrahi iplik iğneye takılı, steril ipliğin düğüm olmasını engelleyecek şekilde ambalajlanmış olmalıdır. Ambalajdan dolaşmadan ve rahat çıkarılabilmelidir.
17. Birim ambalajın işaretli açılma yerinden açıldığında iğnenin portegü ile tutulması için iğne görülmelidir.
18. Çok saplı ipliklerde, ipliklerin ambalaj içinden kolaylıkla çıkarabilmek ve tespit etmek için askı bandı olmalıdır.
19. Birim ambalajın üzerinde okunaklı ve bozulmayacak biçimde aşağıdaki bilgiler yazılmış olmalıdır.
 - a- İmalatçı firmanın ticari adı ve/veya kısa adı,
 - b- İğne cinsi (yuvarlak, keskin, spatül, tapercut, taperpoint, küt uçlu), iğne adedi (tek veya çift olduğu görülecek şekilde), iğne boyu (mm olarak),
 - c- İğne büyüklüğü 1:1 oranında görülebilmeli,
 - d- İğnesiz ise iplik adedi,
 - e- İpliğin kalınlığı (metrik ve U.S.P. olarak),
 - f- İpliğin uzunluğu,
 - g- ipliğin rengi,
 - h- Örgülü ise kaplama maddesi veya kaplama ifadesi
 - i- Sterilite ibaresi, sterilizasyon metodu,
 - j- Son kullanma tarihi
 - k- UBB barkodu
 - l- Lot numarası yazılı olmalıdır

Dr. Dr. Emre Ocak


Ankara Mehmet Akif Ersoy Tıp Fakültesi
 Uroloji Anabilim Dalı
 Prof. Dr. Öğr. Üyesi Dr. Dr. Emre Ocak
 Dr. Öğr. Üyesi Dr. Öğr. Üyesi Dr. Öğr. Üyesi
 Diploma No: 132074

A.Ü.T.F. İBNE SINA HASTANESİ
 Uroloji Anabilim Dalı
 Dr. Öğr. Üyesi Dr. Öğr. Üyesi Dr. Öğr. Üyesi
 Diploma Tevdi No: 186694
 Uzmanlık Tesvil No: 139749

190373

20. Kutu Ambalaj : Ambalajlama aşağıda belirtilen özelliklere sahip olmalıdır.
- İçerisinde birim ambalajdan kaç adet olduğu belirtilmelidir.
 - Seri veya kontrol numarası olmalıdır.
 - Kutu ambalajın üzerinde, birim ambalajın üzerinde yazması gereken bilgilerin tamamı olmalıdır.
 - Kutular, depolama ve taşıma şartlarında kullanım anına kadar sterilitesini koruyacak şekilde ambalajlanmış olmalıdır.
 - Malzemeler steril paketlerde ve orijinal kutularında teslim edilmelidir.

Doç. Dr. Emre Ocak
[Signature]

Ankara Devlet Hastane Tiro Fakültesi
Per. ...
Dr. Öğr. Üyesi ...
Dip. Tes. No: 139749

A.U. T.F. İBNE-SİNA HASTANESİ
Uroloji Anabilim Dalı
Dr. Öğr. Üyesi Çağrı AKPINAR
Diploma Tes. No: 166694
Uzmanlık Tes. No: 139749