|  |  |
| --- | --- |
| **SMT Temel İşlevi:** | 1. Enjeksiyon Materyali vezikoüretral reflü (VUR) ve kadın stres tipi inkontinans vakalarında kullanılmak üzere üretilmiş olmalıdır. |
| **SM malzeme tanımlama bilgileri:** | 1. Vezikoüretral reflü (VUR) tedavisi için Vezikoüretral Reflü Enjeksiyon materyali; 2. İçeriğinde dekstranomer-hyaluronic asit bulunmalıdır. 3. 1 cc lik Enjektör içinde, 1cc olarak kullanıma hazır olmalıdır 4. Mukoza altına ve manuel olarak enjekte edilebilir özellikte olmalıdır. 5. Enjeksiyon sırasında sıvı içinde ayırt edilebilmeli ve vücutta alerjik reaksiyon göstermemelidir. 6. Materyal Özel aparat gerektirmeden elle enjekte edilebilir yoğunlukta olmalıdır. 7. Vezikoüretral Reflü Enjeksiyon materyali iğneli veya iğnesiz seçeneklerinden herhangi birinden olmalıdır. 8. İğneli seçeneğinin kullanımı için gerekli olan iğne ucu tedarikçi firma tarafından, kullanıcının istediği ölçülerde materyal ile birlikte teslim edilmelidir. 9. Kadın stres tipi inkontinans tedavisi için kullanılan Stres Tipi İnkontinans Enjeksiyon Materyali;    1. İçeriğinde sentetik emilmeyen polyacrlate polyacohol copolymer (PPC) veya poliakrilamid-su bulunmalıdır.    2. 2 adet 1 cc lik Enjektör içinde toplam 2cc olarak kullanıma hazır olmalıdır.    3. Kadın üretra boyuna uygun, aynı anda mesaneyi doldurup boşaltabilecek kanallara sahip özel kılıf ve 0° (sıfır derece) sistoskop ile birlikte kullanılabilmelidir. |
| **Teknik Özellikleri:** | 1. Vezikoüretral reflü (VUR) tedavisi için Vezikoüretral Reflü Enjeksiyon materyali; 2. Malzeme alt tanımındaki seçeneği için teslim edilecek iğne, kullanıcının istediği ölçüde, fleksible/esnek veya metal yarı-katı özelliğinde olmalıdır. 3. Sistoskop ile kolaylıkla enjekte edilebilir özellikte olmalıdır. 4. İğne ve sistoskopi kılıfıyla uyumlu ölçülerde sistoskop ile birlikte kullanılabilen yoğunlukta olmalıdır. 5. Kadın stres tipi inkontinans tedavisi için Enjeksiyon materyali; 6. Ürün iğne ve sistoskopi kılıfıyla uyumlu ölçülerde özel bir sistoskop ile birlikte kullanılabilmelidir. Sistoskop 2.7mm kalınlığında ve 113mm uzunluğunda 0° (sıfır derece) olmalıdır. 7. İğnelerin üzerinde 1’er cm aralıklarla çizgiler bulunmalıdır. 8. Her iki Enjeksiyon Materyali için; 9. Materyal kullanım sırasında donmamalıdır. 10. Enjeksiyon Materyali oda sıcaklığında depolanabilir yapıda olmalıdır. 11. Enjeksiyon Materyali uzak dokulara göç etme (migrasyon) riski taşımamalıdır. 12. Enjeksiyon Materyali uygulandığı noktada etki süresi boyunca hacmini kaybetmeden kalmalıdır. |
| **Genel Hükümler:** | 1. Kadın stres tipi inkontinans tedavisi için Enjeksiyon materyali; 2. Ürün karşılığında her ürün için 1 adet sistoskop kılıfı ve iğnesi ayrıca 10 adet ürün için uhdesi firmada kalacak şekilde 1 adet sistoskop teslim edilmelidir. 3. Vezikoüretral reflü (VUR) tedavisi için Vezikoüretral Reflü Enjeksiyon materyali; 4. İğneli seçeneğinin kullanımı için gerekli olan iğne tedarikçi firma tarafından, kullanıcının istediği ölçülerde ve her bir materyal için 1 iğne olacak şekilde materyal ile teslim edilmelidir. 5. Enjeksiyon Materyalleri steril paketlerde olmalıdır. Ürünün paketi üzerinde son kullanma tarihi ve ürün içerik bilgileri yazılı olmalıdır. |