|  |  |
| --- | --- |
| **SMT Temel İşlevi:** | 1. Ürün kısa ve küçük segment vasküler pake, gis kanama, embolizasyon tedavisinde kullanılmak üzere tasarlanmış olmalıdır. |
| **SM Malzeme Tanımlama Bilgileri:** | 1. Ürün siyanoakrilat içermelidir. 2. Ürün en az 0,5 ml/gr ebadında olmalıdır. 3. Ürünün cerrahi alan ve/veya endovasküler kullanım için türleri olmalıdır. 4. Ürünün endavasküler kullanım için olan türleri gis kanamaları sırasında damar içine kullanıma uygun olmalıdır. |
| **Teknik Özellikleri:** | 1. Ürün istenilen dokuda kullanımı için yardımcı araçlar bulundurmalı veya harici olarak kullanılabilmelidir. 2. Ürün embolizan işlem sonrasında elastik kalmalıdır ve karbonizasyona yol açmamalıdır. 3. Ürün embolizan tıkacın formülündeki bileşenler sayesinde %5 Dekstroz ile karıştırıldığında, yapıştırma özelliğini kaybetmeyip, uygulama esnasında hemen donmasını engelleyebilir özellikte olmalıdır. 4. Ürün soğuk zincir gerektirmemelidir. |
| **Genel Hükümler:** | 1. Ürün steril ve tek kullanımlık olmalıdır. 2. Ürün sterilizeyi bozmadan açılabilecek şekilde ayrı paketlenmiş olmalıdır. 3. Ürün ambalaj üzerinde son kullanma tarihi, LOT ve ÜTS bilgisi olmalıdır. |