|  |  |
| --- | --- |
| **SMT Temel İşlevi:** | 1. Laparoskopik ve endoskopik ameliyatlarda mesh’in yumuşak dokuya fiksasyonu(sabitlenmesi) için tasarlanmış olmalıdır. |
| **SM Malzeme Tanımlama Bilgileri:** | 1. Ürün içinde helical şeklinde, titanyum veya paslanmaz çelik zımba olmalıdır. 2. Ürünün 15 veya 30 adet zımba içeren çeşitleri olmalıdır. 3. Ürünün şaft çapı 5 mm kalınlığında olmalıdır. 4. Ürünün şaft uzunluğu 35(± 2)cm olmalıdır. |
| **Teknik Özellikleri:** | 1. Ürün kullanıma hazır paketlerde ön dolumlu olmalıdır. 2. Ürün endoskopik ameliyatlarda kullanıma uygun olmalıdır. 3. Ürün kolaylıkla implante edilebilmelidir. 4. Ürünün şaft kısmı, endoskopik uygulamalarda parlayarak görüntünün bozulmaması için parlama yapmamalıdır. 5. Ürünün şaftının uç kısmı aynı zamanda çıkarılmak istenen zımbalar için sökücü olarak kullanıma uygun olmalıdır. 6. Ürünün helical kapanışı etrafındaki diğer dokulara zarar vermemesi ve zımbanın dokudan kendiliğinden ayrılmamasını sağlayacak şekilde tasarlanmış olmalıdır veya zımbanın üst kısmında emilemeyen bir kapak bulunmalı ve bu şekilde zımbanın dokudan çıkması engellenirken bir yandan da zımba kaynaklı yapışıklar engellenmelidir. |
| **Genel Hükümler:** | 1. Ürünler steril, tek kullanımlık olmalıdır. 2. Ürün ambalajı üzerinde son kullanma tarihi, UTS ve LOT bilgisi bulunmalıdır. |