|  |  |
| --- | --- |
| **SMT Temel İşlevi:**  | 1. Ürün, ventral herni, inzisyonel herni, epigastrik herni, parastomal herni, hiatal herni, umbilikal herni gibi intraperitoneal veya göğüs duvarı onarımı veya yumuşak doku defektlerinde laparoskopik ve açık cerrahi yöntemle kullanılmak amacıyla tasarlanmış olmalıdır.
 |
| **SM Malzeme Tanımlama Bilgileri:**  | 1. Ürünün hammaddesi;
* Politetrafloroetilen (ePTFE) ve Poliporpilen (PP),
* Poliporpilen (PP)ve silikon,
* Polivinyldenefluoride (PVDF) ve Politetrafloroetilen (ePTFE)’ den oluşmalıdır.
1. Ürünün muhtelif ebatlarda olmalıdır.
2. Ondalık kesirleri istenilen basamağa göre yuvarlarken önce yuvarlanacak basamağın sağındaki ilk rakama bakılır. Bu rakam 5’e eşit veya 5’ten büyük ise yuvarlanacak basamaktaki rakam 1 artırılır ve bu basamağın sağındaki diğer basamaklar atılır.5’ten küçük ise yuvarlanacak basamaktaki rakam değişmez ve bu basamağın sağındaki diğer basamaklar atılır.
 |
| **Teknik Özellikleri:**  | 1. Ürün, duvar kalınlığı 1-3mm arasında olmalıdır
2. Ürün sentetik kaynaklı olmalıdır.
3. Ürünün tüm yüzeyinde ve her yöne doğru basınca dayanıklılığı minimum 20lb / inç,yaklaşık 35 kg/cm2 olmalıdır ve karın duvarı onarımında maksimum stabilite 74N/cm olmalıdır.
4. Ürünün, göğüs duvarı onarımında sutura tutunma ve sızdırma gücü, fiksasyon noktası başına minimum 0,9 kg, karın duvarı onarımında yırtılma direnci 29N olmalıdır.
5. Ürünün bir yüzeyi doku gelişime uygun 22 mikron, diğer yüzeyi por genişliği doku gelişmemesi dolayısıyla adezyon kuvvet oluşmaması için 3 mikrondan daha küçük olmalıdır.
6. Ürün inert olmalı ve uygulandığı doku ile uyumlu olmalı, yangısal ya da alerjik reaksiyonlar oluşturmamalıdır.
7. Ürün kesilince dağılıp, sökülmemelidir, kenarları tiftiklenmemelidir.
8. Ürün, kolaylıkla bükülüp şekillendirilebilir, esnek ve kolay uygulanabilir olmalıdır. Ameliyat sırasında dokuya kolaylıkla sütur ile sabitlenebilmelidir.
 |
| **Genel Hükümler:** | 1. Ürünler steril, tek kullanımlık olmalıdır.
2. Ürün ambalajı üzerinde son kullanma tarihi, UTS ve LOT bilgisi bulunmalıdır.
 |