|  |  |
| --- | --- |
| **SMT Temel İşlevi:** | 1. Ürün açık veya laparoskopik ventral herni inzisyonel herni, umbilikal herni operasyonların da doku desteği sağlamak amacı ile tasarlanmış olmalıdır. |
| **SMT Malzeme Tanımlama Bilgileri:** | 1. Ürünün muhtelif ölçülerde ve yuvarlak, göbek tipi, balonlu veya cepli çeşitleri 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. Ürünün emilebilen ve emilemeyen olmak iki yüzü bulunmalıdır. 2. Ürünün emilemeyen yüzü polypropilen veya polyesterden imal edilmiş olmalıdır 3. Ürünün emilebilen yüzü (organlarla temas edecek bölümü) gerekli olan doku büyümesi sağlanana kadar polypropilen ve polyester tabakayla organların yapışmasını engellemek, doku gelişimini hızlandırmak ve adezyonunu önlemek amaçlı;    * Sodyum hyaluranat, adezyon önleyici özellikteki carbokcimethilceluloz(CMC) ve esnekliği sağlayan poilyethilenglikol (PEG)bileşimlerinden üretilen hidrojel veya    * Oksidere jenere selüloz (ORC)+polydioksonan (PDO veya    * Poliglecaprone+pdo film veya    * Oxide olmuş atelokolajen tip1 +gliserol bileşiminden oluşan transparan film materyalinden veya    * Poliglecaprone veya    * Glycolide+Caprolactone+TrimethyleneCarbonate+LactideKopolimerinden veya    * Polilaktidkaprolakton tabakalarından oluşmalıdır. 4. Ürün monoflament veya multifilament tabakadan oluşmalıdır. 5. Ürün anatomiye göre önceden şekillendirilmiş olmalıdır veya istenildiği takdirde yeniden kesilerek şekillendirilebilmelidir. |
| **Teknik Özellikleri:** | 1. Ürün de monofilament veya multifilament kısım ile adezyon önleyen hidrojel tabakayı birbirine sabitleyen PGA lifler veya benzer özellikte tabaka bütünlüğünü sağlayan yapılar bulunmalıdır veya ekstra herhangi bir yapıya gerek kalmaksızın polyester veya polipropilen tabaka ve film tabaka birbirine bağlı olmalıdır. 2. Ürünün batin duvarına gelecek yüzü defekt olan bölgede gerekli doku büyümesinin sağlayabilecek yapıda olmalıdır. |
| **Genel Hükümler:** | 1. Ürünler steril, tek kullanımlık olmalıdır. 2. Ürün ambalajı üzerinde son kullanma tarihi, UTS ve LOT bilgisi bulunmalıdır. |