|  |  |
| --- | --- |
| **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.
 |