|  |  |
| --- | --- |
| **SMT Temel İşlevi:** | 1. Laparoskopik ve endoskopik ameliyatlarda mesh’in yumuşak dokuya fiksasyonu (sabitlenmesi) için tasarlanmış olmalıdır. |
| **SM Malzeme Tanımlama Bilgileri:** | 1. Ürünün zımbaları,  * Poly glycolide-co-L-lactide (PGLA), * Polylactide-co-glycolide(PLGA), * D&C Violet No. 2 ile boyanmış polidioksanon ve L (-)-laktit ve glikolit kopolimer yapı maddesi karışımından yapılmış olmalıdır.  1. Ürünün 12, 15, 20 ,25 veya 30 adet zımba içeren çeşitleri olmalıdır. |
| **Teknik Özellikleri:** | 1. Fiksasyon zımbalarının uzunluğu en fazla 7.2 mm olmalıdır. 2. Ürünün şaft çapı 5 mm kalınlığında olmalıdır. 3. Ürünün şaft uzunluğu 35(±2) cm olmalıdır. 4. Ürün kullanıma hazır paketlerde ön dolumlu olmalıdır. 5. Ürün endoskopik ameliyatlarda kullanıma uygun olmalıdır. 6. Ürün kolaylıkla implant edilebilmelidir. 7. Ürün kontrollü veya yaylı ateşleme mekanizmasına sahip olmalıdır. 8. Ürün tutarlı ve istikrarlı zımbalama imkânı sağlayacak şekilde tasarlanmış olmalıdır. 9. Ürünün içindeki zımbalar dişliler yardımı ile kendi kendine dokuya girebilme veya yaylı ateşleme mekanizması sayesinde zımba üstündeki kulakçıklarla dokuya tutunabilme teknolojisine sahip olduğundan atravmatik bir fiksasyon işlemi gerçekleşmesini sağlamalıdır. 10. Fiksasyon zımbaları en fazla 18 ayda tamamen absorbe olmalı ve reaksiyon yaratmamalıdır. |
| **Genel Hükümler:** | 1. Ürünler steril, tek kullanımlık olmalıdır. 2. Ürün ambalajı üzerinde son kullanma tarihi, UTS ve LOT bilgisi bulunmalıdır. |