|  |  |
| --- | --- |
| **SMT Temel İşlevi:** | 1. Ürün, jinekolojik, genel cerrahi, üroloji, torasik cerrahi ve endoskopik cerrahiler de dokuların geçici olarak çekilmesini sağlamak amacı ile kullanılmak üzere tasarlanmış olmalıdır. |
| **SM Malzeme Tanımlama Bilgileri:** | 1. Ürünün şaftı 5mm,10mm, 12mm çapında olmalıdır. 2. Ürünün şaft uzunluğu en az 30(±2) cm olmalıdır. 3. Ürünün tek parmak, üç parmak, beş parmak çeşitleri olmalıdır. 4. Ürün yelpaze veya kare şeklinde açılmalıdır. |
| **Teknik Özellikleri:** | 1. **Ürünün kare olan çeşidinde;** 2. Paletin tüm kenarları 9(± 1)cm olmalıdır. 3. Ürünün şaftı 46(± 2)cm, toplam uzunluğu 61(± 2)cm olmalıdır. 4. Ürünün yüzeyi elastik cerrahi bez ile kaplanmış ve atravmatik olmalıdır. 5. Ürün kare şeklinde ve tutaç arkasındaki bölümün çevrilmesi ile açılabilir özelliğe sahip olmalıdır. 6. **Ürünün yelpaze ve tek parmak olan çeşidinde;** 7. Ürün hook şekinde ve açık halde çapı 4 (± 1) cm dir. 8. Hook ucunda koruyucu bant üzerinde dikiş materyali geçebilmesi için bir delik bulunmaktadır. 9. Endoskopik retraktörün uç kısmı rahat kullanım açısından künt olmalı çene ucunda plastik koruyucu bant bulunmalıdır. 10. Endoskopik retraktördeki hookun dışarı çıkartılması tutaç arkasındaki bölümün çevrilmesi ile aktive edilebilmelidir. 11. **Ürünün yelpaze ve üç/beş parmak olan çeşidinde;** 12. Ürünün yelpaze olarak açılan çeşitlerinde açılmış hali 8 (±2) cm olmalıdır. 13. Ürünün parmaklı olan çeşitlerinde parmak uzunluğu 7 (± 2) cm olmalıdır. 14. Üründe yelpaze şeklindeki parmaklar, şaft ve tutaç arasındaki bölümün çevrilmesi ile 0°- 45° aralığında açı yapabilir özelliğe sahip olmalıdır 15. Ürün lateks ve DEHP kimyasalı içermemelidir. 16. Ürün endoskopik ameliyatlarda kullanıma uygun olmalıdır. 17. Ürün atravmatik olmalıdır. 18. Üründe yelpaze şeklindeki parmaklar, tutaç arkasındaki bölümün çevrilmesi ile açılabilir özelliğe sahip olmalıdır. 19. Ürünün şaftı ve yelpaze parmakları, endoskopik uygulamalarda parlayarak görüntünün bozulmaması için siyah renkli yalıtkan metaryalle kaplanmış olmalıdır. 20. Üründe geri çekici parmaklar aletin proksimal ucundaki girintili düğmenin döndürülmesiyle kullanılmalıdır. |
| **Genel Hükümler:** | 1. Ürünler steril, tek kullanımlık olmalıdır. 2. Ürün ambalajı üzerinde son kullanma tarihi, UBB ve LOT bilgisi bulunmalıdır. |