|  |  |
| --- | --- |
| **SMT Temel İşlevi:**  | 1. KBB kliniği cerrahi operasyonlarında (stapes ameliyatlarında) stapes kemikçiği yerine kullanılmak amacı ile imal edilmiş olmalıdır.
 |
| **SM Malzeme Tanımlama Bilgileri:**  | 1. Fluoroplastikteflon veya teflon malzemeden imal edilmiş olmalıdır.
2. Shaft çapı 0,4 mm-0,8mm arasında farklı çap seçenekleri bulunmalıdır.
3. Shaft uzunluğu 6±2.5 mm olmalıdır. Loopu da 0.6±0,1 mm kalınlığında olmalıdır.
4. Telli veya telsiz olmalıdır.
 |
| **Teknik Özellikleri:**  | 1. Loop yavaş bir baskı ile kolayca kapanabilmelidir
2. Fluoroplastik teflon veya teflondan üretilmiş shaft istenilen uzunluğa kesilerek ayarlanabilmelidir.
3. İnkusa geçen kısmı çengel şeklinde olmalı ve pick ile açılabilmelidir. Piston inkusa yerleştirildikten sonra inkusu yeterli seviyede saracak kadar kapanabilmelidir.
4. Ürün inkusa geçen çengel kısmı açıldıktan sonra memory özelliği ile en fazla 5 dakikada kapanmalıdır.
5. Protez en az 3 tesla manyetik rezonans görüntüleme tetkikinde stabilite yönünde risk taşımamalıdır. Bu özellik hastaya verilecek şekilde belgelendirilmelidir.
 |
| **Genel Hükümler:** | 1. Ürün steril tekli ambalajda sunulmalıdır.Hastanın dosyasına yapıştırılmak üzere, ürün içeriğinde ürün tanıtım etiketi bulunmalıdır.
 |