|  |  |
| --- | --- |
| **SMT Temel İşlevi:** | 1. KBB kliniği cerrahi operasyonlarında (stapes ameliyatlarında) stapes kemikçiği yerine kullanılmak amacı ile imal edilmiş titanyum implantlar olmalıdır. |
| **SM Malzeme Tanımlama Bilgileri:** | 1. İnkus ve malleus kemikçiklerinde kullanıma uygun mekanik, ısı etkili veyacup şeklinde türleri olmalıdır. 2. Ürünlerin şaft çapları 0,4 mm-0,6mm arasında olmalı, bu çaplarında farklı şaft uzunluklarda çeşitleri sunulmalıdır (Şaft açılı veya açısız olabilir). 3. Ürün, en az 3 tesla manyetik rezonans görüntüleme tetkikinde stabilite yönünde risk taşımamalıdır. Bu özellik hastaya verilecek şekilde belgelendirilmelidir |
| **Teknik Özellikleri:** | 1. İnkus kemikçiği ve Malleus kemikçiğinde kullanılan tiplerde inkusa ve malleusa geçen kısım mekanik veya ısı etkisiyle ya da cup şekli ile tam kapanmalıdır. Bunun için gerekli aparat ve benzeri malzeme veya cihaz, tedarikçi tarafından işlem sonuna kadar ilgili hastaneye temin edilmelidir. 2. Piston komple saf titanyumdan üretilmiş olmalıdır. |
| **Genel Hükümler:** | 1. Ürün steril tekli ambalajda sunulmalıdır.Hastanın dosyasına yapıştırılmak üzere, ürün içeriğinde ürün tanıtım etiketi bulunmalıdır. |