|  |  |
| --- | --- |
| **SMT Temel İşlevi:** | 1. Açık ve endoskopik ameliyatlada organın rezeksiyonu ve anastomozunu sağlamak amacı ile tasarlanmış olmalıdır. |
| **SM Malzeme Tanımlama Bilgileri:** | 1. Stapler; tek kapama kollu tutaç, çevirme mekanizması, emniyet mandalı, eğri şaft ve ayrılabilir anvilden oluşmalı ve tümü aynı steril pakette bulunmalıdır veya bataryalı sirküler staplerler de ise sadece batarya ve trokar koruyucu kılıf steril ambalajda bulunmalıdır. 2. Staplerin dairesel çapı 19-34 mm arasında olmalıdır. 3. Staplerin içindeki zımba sayısı 16- 42 olmalıdır. Eğri Dairesel Stapler zımba telinin çapı 0.28mm -0,33mm aralığında olmalıdır. 4. Staplerin şaft uzunluğu 18cm, total uzunluğu 19.5cm- 45 cm olmalıdır. 5. Staplerin tel zımbaları Titanyum (CP Ti) veya Ti-6Al-4V alfa-beta titanyum alaşım olmalıdır. |
| **Teknik Özellikleri:** | 1. Stapler zımba bacak uzunlukları ateşlemeden önce en fazla 5,5 mm veya bataryalı ise 5.2 mm olmalıdır 2. Staplerda dokunun kaymasını önleyecek anvil mekanizması olmalıdır. 3. Ayrılabilir anvil kısmında sütur yuvası bulunmalıdır. 4. Stapler ateşlendikten sonra anvil kısmının anastomoz hattından güvenli biçimde zımba hattına zarar vermeden rahatlıkla geçebilmesi için düşük profilli anvile sahip olmalıdır. 5. Dairesel iki veya üç sıralı titanyum veya titanyum alaşımlı zımba yerleştirerek bıçağı ile aradaki dokuyu kesip uç-uca veya uç-yana anastomoz yapabilme özelliğine sahip olmalıdır. 6. Staplerin doku üzerinde tam kapatıldığını gösteren indikatörü olmalıdır. İndikatör görülmeden stapler ateşleme yapmamalıdır. 7. Bataryalı dairesel kesici kapatıcı staplerde ise gripli yüzey kavrama teknolojisi ile ideal 3-D sarmal formasyonda dokuyu sararak güvenli kapama sağlamalıdır. 8. Staplerin yüzeyleri dokuya zarar verebilecek keskin nitelikli olmamalı, yuvarlaklaştırılmış olmalıdır. 9. Staplerde zımbalar kapandıktan sonra ideal ‘’B’’ formasyonunu sağlamalıdır. Güvenli B formasyonu oluşturabilmesi için esnek, anastomoz hattının açılmaması için sağlam olmalıdır. 10. Staplerin ateşlenmesi sonrası anvilin lümende kalmasını engelleyecek güvenlik mekanizması olmalıdır. 11. Steril paketin içerisinde üzerinde sabit kartuş bulunan stapler ile birlikte 1 (bir) adet delici trokar veya anvil koruyucu bulunmalıdır. 12. Staplerin istenmeden ateşlenmesinin engellenmesi için tutaç üzerinde bir güvenlik sistemi olmalıdır. 13. Staplerin üzerinde veya paketinde zımba bacak boylarını ve stapler boyutunu belirtir kolay silinemeyecek bilgiler olmalıdır. 14. Staplerin bıraktığı lümen çapı 12mm – 24.4mm, bataryalı ise 14.6-22.5 mm aralığında olmalıdır. Bıçak çapı ile zımba hattı arasında en az 2 mm boşluk bulunmalıdır. 15. Stapler farklı doku kalınlıklarına göre güvenli kapamanın ve düzgün anastomoz hattının oluşturulabilmesi için 1.0-2.5 mm aralığında; bataryalı ise 1.5-2.2 mm aralığında kontrollü doku sıkıştırması ile kapama yapabilmelidir. 16. Kontrollü doku sıkıştırma alanının dışında iken zımbalamayı engelleyen mekanizma bulunmalıdır. İstenmeyen ateşlemeyi engellemek için staplerin ön kısmındaki pencerede kapanış yüksekliğini gösteren renkli indikatör işaretlerle belirlenmiş alan içine girmeden ateşleme mandalının güvenliği devre dışı kalmamalıdır. 17. Stapler de güvenli zımbalama ve kesme işleminin tamamlandığını belirten, cerrahın duyabileceği yükseklikte sesli geri bildirim veren polycarbonate materyalinden üretilmiş mekanizma olmalıdır. Bataryalı ise ekran üzerinde ateşlemenin başarılı bir şekilde gerçekleştiğini belirten dijital gösterge olmalıdır. 18. Vücut içerisinde zımbalar korozyona uğramamalıdır. |
| **Genel Hükümler:** | 1. Ürünler orijinal ambalajında, steril ve tek kullanımlık olmalıdır. 2. Ürün ambalajı üzerinde son kullanma tarihi, UBB ve LOT bilgisi bulunmalıdır. |