|  |  |
| --- | --- |
| **SMT Temel İşlevi:**  | 1. Makattan dışarı sarkmış hemoroid memelerinin, kesilip yukarı çekilerek, bölgenin normal anatomik durumuna geri döndürülmesi için yapılacak cerrahi müdahalede kullanılmak amacı ile tasarlanmış olmalıdır.
 |
| **SM Malzeme Tanımlama Bilgileri:**  | 1. Dairesel staplerin 19-36 mm arasında çap seçenekleri olmalıdır
2. Staplerın kullanılacağı dokuya bağlı olarak; orta, standart, kalın veya ekstra kalın doku seçenekleri olmalıdır.
 |
| **Teknik Özellikleri:**  | 1. Set içerisinde staplere uygun ölçülerde dairesel anal dilatör, sütur tutucu, kese ağzı süturü anoskopudan.oluşmalıdır.
2. Ürün aynı anda daire şeklinde en az çift sıra zımba atma ve iç dairenin ortasını da kesme işi ve anal mukozada uç-uca anastomoz yapabilmelidir.
3. Ürünün şaftı düz olmalı ve kese ağzı süturünün daha kolay atılması için başı (anvil) şafttan ayrılan veya ayrılmayan şeklinde olmalıdır.
4. Ürünün ateşleme işleminin tamamlandığını gösteren, cerrahın duyabileceği bir ses verme özelliği veya duyusal bir belirteç olmalıdır.
5. Ürünün zımbaları dokuda tutulmasını arttıran titanyum veya titanyum alışım olmalıdır.
6. Hemoroid stapleri farklı doku kalınlığına göre kapalı zımba yüksekliği 1 mm ile 1,5 mm arasında ayarlanabilmesini sağlayan kontrollü doku sıkıştırma özellikli veya 0,75 mm ile 1,5 mm arasında ayarlanabilmesini sağlayan kontrollü doku sıkıştırma özelliği olmalı ve zımbalar 1,5 veya 2,0 mm’ye kapanmalıdır.
7. Ürün içindeki zımba sayısı en az 30 (±2) adet olmalıdır.
8. Ürün istenmeden ateşlemenin önlenmesi için, tutaç üzerinde bir güvenlik kolu olmalıdır.
 |
|  | 1. Hemoroid stapleri dokunun ezilmesini engelleyen ve zımbaların B formasyonu alması için uygun doku aralığı bırakan güvenlik payı bulunmalıdır.
2. Hemoroid stapler yuvasının üzerinde 1 cm aralıkla derinlik işaretleri bulunmalıdır.
3. Hemoroid staplerin en az 2 yanında kese ağzı süturünün uçlarının geçebilmesi için birer adet delik olmalı veya kanatlı port üzerinde 2 adet delik bulunmalıdır.
4. Hemoroid stapleri anal dilatörü iki veya üç parçadan oluşmalı (obtüratör ve silindir veya kanatlı port) dilatör ve anüs anal kanalın düzgünce dilate edilmesinde kullanılmalıdır.
5. Hemoroid staplerinin tığ şeklindeki sütur tutucusunun uzunluğu, kese ağzı süturünün uçlarını rahatlıkla yakalayabilmesi için en az 100 mm olmalıdır veya kanatlı port üzerine kolaylıkla sütur atılabilmelidir.
 |
| **Genel Hükümler:** | 1. Ürünler orijinal ambalajında, steril ve tek kullanımlık olmalıdır.
2. Ürün ambalajı üzerinde son kullanma tarihi, lot bilgisi bulunmalıdır.
3. ÜTS kaydı olmalıdır.
 |